



ESPAÑA

10	ES	11	NUMERO	10	A3
		21	459195		
		22	FECHA DE PRESENTACION		
			27 MAY. 1977		

PATENTE DE INTRODUCCION

47	FECHA DE PUBLICIDAD	51	CLASIFICACION INTERNACIONAL
			A61H 31/00
54	TITULO DE LA INVENCIÓN		
	"PERFECCIONAMIENTOS EN MARCAPASOS ARTIFICIALES"		
56	PATENTE EXTRANJERA U OTRA FUENTE DE INFORMACION		
	Nº 9412-N/75 del 24 de Abril de 1.975		
71	SOLICITANTE (S)		
	PACER s.n.c. di Vanna CERCHIAI & C.		
	DOMICILIO DEL SOLICITANTE		
	FIRENZE (Italia) Via del Ghirlandiccio, 10		
72	INVENTOR (ES)		
73	TITULAR (ES)		
	PACER s.n.c. di Vanna CERCHIAI & C.		
74	REPRESENTANTE		
	R.V. DE LA TORRE		

PATENTE DE INTRODUCCION

que por veinte años para España, se solicita a favor de la firma PACER s.n.c. di Vanna CERCHIAI & C., entidad italiana, residente en FIRENZE (ITALIA), Vía del Ghirlandaio, 10, por: "PERFECCIONAMIENTOS EN MARCAPASOS ARTIFICIALES".-

MEMORIA DESCRIPTIVA

Es notorio que el bloqueo atrio ventricular es hoy fácilmente curado mediante un cardio-estimulador eléctrico o "marcapasos" artificial, el cual mediante un electrodo insertado en el tejido muscular cardiaco del ventrículo, transmite al corazón, continuamente y con el mismo ritmo, estímulos eléctricos capaces de pulsar con regularidad. Está provado que los sujetos portadores de marcapasos artificial, en especial si éste se halla montado bajo de los tejidos y si se halla provisto de pilas de larga duración, disponen de una actividad poco inferior a lo normal incluso por cuanto se refiere a los casos en los cuales se requiere esfuerzo muscular. Los límites al trabajo muscular en los portadores de marcapasos artificial son en la actualidad impuestos por la imposibilidad, por parte del marcapasos, de autocentrar la frecuencia de los estímulos emitidos y por consiguiente de las pulsaciones del corazón en especial modo para aumentar el torren

te cardíaco en respuesta a las aumentadas necesidades metabólicas del organismo.-

De hecho, es conocido que el organismo sometido a esfuerzo presenta un cuadro hemodinámico caracterizado por el hecho que:

20 (a) el corazón aumenta su ritmo hasta duplicarlo o triplicarlo, - en relación lineal y directa hasta determinados valores, con el aumento de la intensidad y la duración del esfuerzo físico; (b) - el corazón aumenta, dentro de un cierto ritmo de las contracciones, el flujo sistólico con el aumento del esfuerzo físico; el aumento

25 del ritmo de las contracciones y el aumento del flujo sistólico - se integran mutuamente a fin de aumentar el flujo cardíaco para - abastecer la necesidad de oxígeno; (c) las resistencias periféricas aumentan y por consiguiente aumenta también la presión sistólica.-

30 El organismo sometido a esfuerzo presenta también un cuadro metabólico caracterizado por el hecho de que con el aumento del esfuerzo muscular: (a) aumenta el ácido láctico; (b) la pCO_2 aumenta; la pO_2 disminuye en la sangre arterial; (d) la concentración hidrogeniónica aumenta en la sangre coronaria venosa y

35 arterial (lo que equivale a la disminución del pH).-

Ahora, en un sujeto con bloqueo atrio ventricular estable, o con bloqueo atrio ventricular controlado por marcapaseo artificial de frecuencia fija, el cuadro metabólico presenta variaciones más marcadas por cuanto el cuadro hemodinámico resulta deficiente por el hecho de que el torrente cardíaco aumenta poco y con dificultades, o través de solamente el torrente sistólico, con la consecuencia de un precoz cansancio y de la imposibilidad de

40 continuar el trabajo.-

Es objeto del presente invento un marcapaseo artificial perfeccionado cuya característica principal es la de controlar la

45 frecuencia de las señales emitidas en relación con las necesida-

des metabólicas del organismo del paciente, lo que le dá especial importancia cuando éste se halla sometido a trabajo muscular.-

El invento se basa en el principio de que durante el --
30 trabajo muscular, especialmente si éste es intenso o prolongado --
en el cuadro metabólico el pH de la sangre humana sufre una modi-
ficación, más exactamente una disminución, y que contemporáneamen-
te en el cuadro hemodinámico, la frecuencia de las pulsaciones su-
fre un aumento a fines de obtener un mayor torrente circulatorio
55 lo que representa la natural respuesta necesaria al aumento de con-
sumo de oxígeno por parte de los tejidos.-

Numerosas son las ventajas ofrecidas por el presente in-
vento.-

Una primera ventaja consiste en el hecho de obtener el
60 autocontrol de la frecuencia de las señales estimulantes emitidas
por el marcapaso, en función del trabajo efectuado por el porta--
dor y determinado por la variación instantánea del pH en la san--
gre.-

Una ulterior ventaja es la medida electrométrica conti-
65 nua de la san-gre.-

Otra ventaja es la elevada sensibilidad de apreciación
de las variaciones de pH en la sangre, de pequeña entidad, es de-
cir del orden del 0,01.-

Otra ventaja más es la velocidad de respuesta a la con-
70 trolada variación del pH de la sangre.-

Otra ventaja es la posibilidad de fijar los valores lí-
mites (máximo y mínimo) de la frecuencia del estímulo juntamente
a la posibilidad de fijar el intervalo de exploración del pH, to-
do ello en relación a la capacidad operativa del paciente. Esto --
75 consiente incluso la exclusión del autoreglaje haciendo, en el --
caso de que así sea necesario, que el marcapaso funcione de la --
forma tradicional.-

Estas y otras ulteriores ventajas y características se
rán mejor comprendidas, por cualquier técnico del ramo, por la
80 descripción que se hace a continuación con referencia a los adju-
tos dibujos en los que:

- la figura 1 representa el esquema eléctrico por bloques de un
marcapaso eléctrico perfeccionado según el presente
85 invento que utiliza un amplificador de corriente -
continua;

- la figura 2 ilustra el esquema eléctrico por bloques de un mar-
capaso eléctrico perfeccionado según el presente in-
90 vento que utiliza un amplificador de corriente al-
terna.-

Reduciendo a su estructura esencial y con referencia -
al esquema de la figura 1 de las adjuntas láminas, un marcapaso
artificial perfeccionado según el presente invento comprende, en
conjunto; un dispositivo 1 para la determinación electrométrica
95 continua del pH sanguíneo; un adaptador de impedancia activa
2; un amplificador de corriente continua 3, un oscilador 4; un -
seguidor catódico 5; un circuito limitador 6, todo ello como se
ha ilustrado esquemáticamente en el esquema eléctrico de bloques
del adjunto dibujo.-

Más detalladamente, para la medida electrométrica del
100 pH en la sangre se ha previsto el utilizar un electrodo del tipo
metal-óxido de metal, con un metal, preferentemente, de la fami-
lia del platino. El electrodo de referencia es preferente de - -
plata-cloruro de plata en solución de cloruro sódico. Se hace sa-
ber que el material previsto para el electrodo indicador (iridio
105 u otros metales de la familia del platino) así como el revesti-
miento aislante del propio electrodo (Silastic aparecen comunmente
en los catéteres eléctricos de los marcapasos convencionales. Por
cuento se refiere al electrodo de control, este se halla fuera de

contacto con la sangre y puede considerarse como uno de los compo-
nentes del marcapasos.-
110

El circuito eléctrico de los dos electrodos se halla regu-
lado por una elevada impedancia, del orden de algunos GOhm, de -
un adaptador de impedancia activo 2.-

Sucesivamente un amplificador de corriente continua 3 -
se halla previsto a los fines de amplificar por lo menos mil ve-
ces la señal procedente del microelectrodo indicador cuya diferen-
cia de potencial es del orden de los mV.-
115

Después de amplificador 3 se ha previsto un oscilador -
4, preferentemente de estado sólido del tipo estable y tiene la -
función de generar las señales de frecuencia variable, en las que
la variación de la frecuencia se obtiene mediante la polarización
de las bases de los transistores, mediante la señal derivada del
amplificador 3.-
120

Después del oscilador un seguidor catódico 5 se ha pre-
visto a los fines de abastecer la energía necesaria para los impul-
sos de estimulación cardíaca.-
125

Finalmente un circuito limitador 6 ha sido previsto pa-
ra fijar los valores de las frecuencias máxima y mínima de la se-
ñal estimuladora y también para fijar el intervalo de exploración
del pH.-
130

En lugar del circuito de la figura 1 se ha previsto el
circuito de la figura 2 que se diferencia del primero, esencial-
mente, por el hecho de utilizar un amplificador de corriente alter-
na.-

Esto lleva consigo ulteriores ventajas. Entre ellas una
mayor estabilidad en el tiempo y una insensibilidad a las varia-
ciones lentas de las señales que se deriven de cualquier origen,
comprendida en ellas la descarga de las baterías. La mencionada -
insensibilidad a las variaciones lentas de las señales vale tam-
135

140 bien para las variaciones fisiológicas, por consiguiente, signifi-
cativas del parámetro del pH de la sangre pero éste aparece de se-
cundaria importancia teniendo en cuenta el hecho de que las varia-
ciones del pH en la sangre cuando el portador del marcapaseos se -
halla sometido a esfuerzo muscular, son siempre muy rápidas.-

145 Reducido a su estructura esencial y con referencia al -
esquema de la figura 2 de los adjuntos dibujos, un marcapaseos ar-
tificial perfeccionado según el presente invento, comprende, en -
conjunto, un dispositivo 11 para la medida electrométrica conti-
nua del pH de la sangre; un adaptador de impedancia activo 12; un
150 amplificador 13; un diferenciador unidireccional 14 y un amplifi-
cador de corriente alterna 15, un oscilador libre o marcapaseos con-
vencional 16, un circuito limitador de intervención 17 y un cir-
cuito de polarización del electrodo de referencia 18.-

155 Más detalladamente, el electrodo indicador y el electro-
do de referencia son del tipo indicado para la variación precedente.
El circuito eléctrico del electrodo de medida se halla cerrado --
por una elevada impedancia, del orden de aproximadamente 10^{12} Ohm,
de un adaptador de impedancia activo 12. Sucesivamente un amplifi-
cador 13 provee a amplificar aproximadamente 100 veces la señal -
160 procedente del microelectrodo indicador, consintiendo el obtener
señales útiles del orden de 1 Voltio.-

Después del amplificador 13 un diferenciador unidirec-
cional 14 ha sido previsto con el fin de discriminar las señales
útiles de las señales derivadas de cualquier origen, con la ulte-
rior función de hacer insensible al sistema de las variaciones al-
calinas, y ello para no permitir que la frecuencia de estímulo --
165 descienda por debajo de un valor mínimo preestablecido.-

Seguidamente al diferenciador unidireccional 14 se ha -
previsto un amplificador de corriente alterna 15 que tiene la mi-
sión de abastecer a su salida, una señal apta a pilotar el oscilg

dos del marcapasos.-

El circuito limitador 17 es análogo al previsto en la -
precedente versión.-

175 El circuito 18 tiene la función de polarizar el electrodo de referencia y por consiguiente se halla previsto solamente -
para el caso de alimentación del sistema por una sola diferencia de potencial.-

180 En la práctica los detalles de ejecución pueden ser variados de forma equivalente en su forma, dimensiones, disposición y naturaleza de sus componentes sin por ello salir del ámbito de la -
idea de solución adoptada y por lo tanto quedando dentro de los límites de la tutela acordada por la presente patente de invención.

REIVINDICACIONES

185 18.- Perfeccionamientos en marcapasos artificiales; caracterizados porque el hecho de que el marcapasos artificial consigue la -
autoregulación de la frecuencia de las señales estimulantes cardíacas en función del trabajo muscular ejecutado por el portador, en función a la variación instantánea del pH de la sangre.-

190 28.- Perfeccionamientos; según la precedente reivindicación, caracterizados por el hecho de comportar la medida electrométrica -
continua de la sangre en vivo para cuyo fin es utilizado un microelectrodo indicador de metal noble de la familia del platino, preferentemente del tipo Ir-IrO₂, acoplado a un electrodo patrón preferentemente del tipo Ag-AgCl en una solución de NaCl.-

195 30.- Perfeccionamientos; según por lo menos una de las precedentes reivindicaciones, caracterizados por el hecho de que, según -
una primera y preferente forma de ejecución, el marcapasos artificial presenta un circuito lógico correspondiente al esquema de -
bloques.-

200 40.- Perfeccionamientos; según una o varias de las precedentes -
reivindicaciones, caracterizados por el hecho de que el circuito

del microelectrodo indicador se halla cerrado por una impedancia elevada que es del orden de los Gohm mediante un adaptador de impedancia activo.-

205 58.- Perfeccionamientos; según una o más de las precedentes reivindicaciones caracterizadas por el hecho de que la señal procedente del microelectrodo indicador cuya diferencia de potencial es del orden de los mV. sucesivamente adaptado al adaptador de impedancia es seguidamente ventajosamente amplificado por aproximadamente mil veces mediante un amplificador de corriente continua.-

210 60.- Perfeccionamientos; según una o más de las reivindicaciones precedentes caracterizadas por el hecho de que un oscilador - ha sido previsto preferentemente de estado sólido, de tipo estable, en el que la variación de la frecuencia de la señal de salida se obtiene mediante polarización de las bases de los transistores, -

215 mediante la señal derivada del amplificador.-

70.- Perfeccionamientos; según una o más de las precedentes reivindicaciones, caracterizadas por el hecho de que un seguidor catódico ha sido previsto con la función de abastecer la energía necesaria a los impulsos para el estímulo cardíaco del portador.-

220

80.- Perfeccionamientos; según una o más de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por el hecho de que ha sido previsto - un circuito limitador que tiene la función de fijar los valores límite (mínimo y máximo) de la frecuencia de estímulos y con la ulterior función de fijar el intervalo de medición del pH de la -

225 sangre.-

90.- Perfeccionamientos; según las reivindicaciones 1 y 2 caracterizados por el hecho de presentar un circuito lógico correspondiente al esquema de bloques.-

230 100.- Perfeccionamientos; según reivindicación 9 caracterizado por el hecho de que el circuito del microelectrodo indicador se halla



cerrado sobre una elevada impedancia, del orden de los 10^{12} ohms, mediante un adaptador de impedancia activa.-

235 11^o.- Perfeccionamientos; según por lo menos una de las reivindicaciones 9 o 10 caracterizados por el hecho de que la señal adoptada por el antencionado adaptador de impedancia es amplificada por lo menos 100 veces mediante un amplificador de cm^3 .-

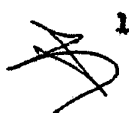
240 12^o.- Perfeccionamientos; según una o más de las reivindicaciones precedentes del 9 al 11, caracterizados por el hecho de que la señal de salida del antencionado amplificador es oportunamente discriminada mediante un diferenciador unidireccional que tiene la función de excluir las de cualquier origen así como de hacer el sistema insensible a las variaciones alcalinas.-

245 13^o.- Perfeccionamientos; según una o más de las reivindicaciones del 9 al 12 caracterizados por el hecho de que la señal de salida del antedicho diferenciador unidireccional es enviada a un amplificador de corriente alterna el cual tiene la misión de proporcionar a la salida una señal apta a pilotar el oscilador libre.-

250 14^o.- Perfeccionamientos; según una o más de las reivindicaciones precedentes del 9 al 13 caracterizados por el hecho de que un oscilador libre se halla previsto con el fin de abastecer la energía necesaria para los impulsos de estímulo cardíaco del portador.-

255 15^o.- Perfeccionamientos; según una o más de las precedentes reivindicaciones del 9 al 14 caracterizados por el hecho de que un circuito limitador ha sido previsto con la misión de fijar los valores límites (mínimo y máximo) de la frecuencia de estímulo y también del intervalo de exploración del pH de la sangre.-

260 16^o.- Perfeccionamientos; según una o más de las reivindicaciones precedentes del 9 al 15 caracterizados por el hecho de que un circuito ha sido previsto para la polarización del electrodo de control en el solo caso de que el sistema sea alimentado con una sola diferencia de potencial. Todo ello sustancialmente como se que-



máticamente se ha especificado e ilustrado en los adjuntos dibujos a los fines ya mencionados.-

178.- "PERFECCIONAMIENTOS EN MANCARNOS ARTIFICIALES".-

Consta la presente memoria descriptiva de diez hojas numeradas y mecanografiadas por una sola cara, a las que se les acompaña un plano para su mejor comprensión.-

Madrid, 27 MAY. 1977

M. V. DE LA TORRE
P. P.


José Pérez Collado



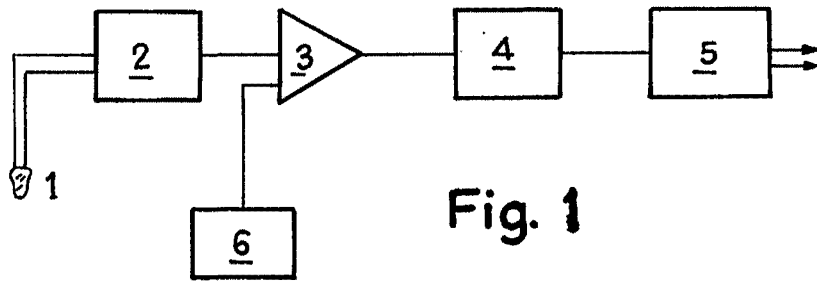


Fig. 1

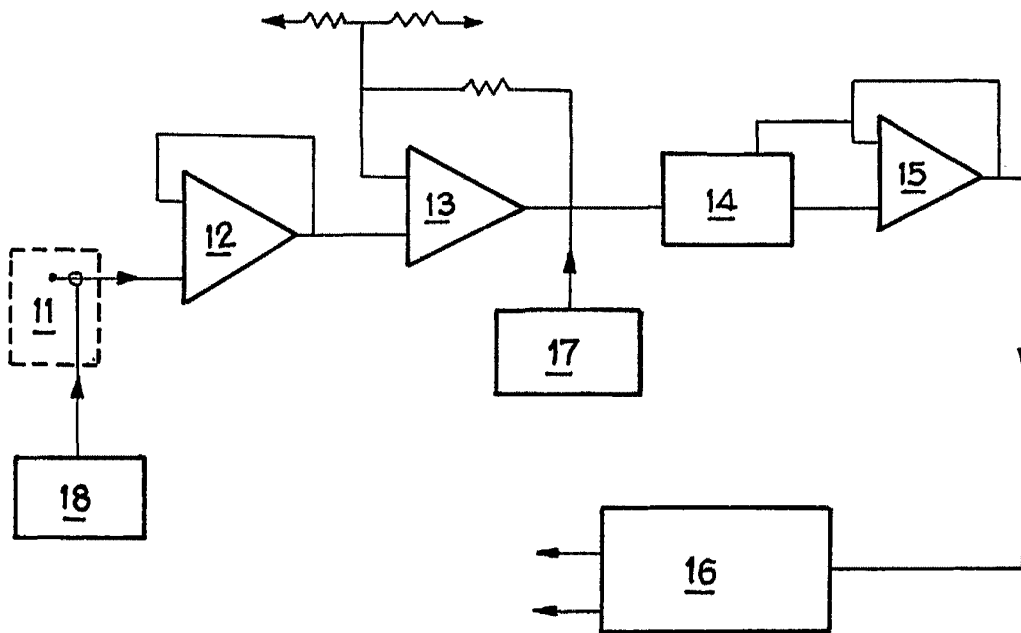


Fig. 2

MADRID, 27 MAY 1977

M. V. DE LA TORRE
P. F.

Handwritten signature

José María Collado

ESCALA VARIABLE