



ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Elettrostimolatori cardiaci impiantabili:
sistemi per la valutazione degli effetti
della scarica di un defibrillatore**

A. Angeloni, V. Barbaro, P. Bartolini,
R. Bernarducci, M. Del Guercio e A. Delogu

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN

00/11

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Elettrostimolatori cardiaci impiantabili:
sistemi per la valutazione degli effetti
della scarica di un defibrillatore**

Angelo Angeloni, Vincenzo Barbaro, Pietro Bartolini,
Romano Bernarducci, Maurizio Del Guercio e Antonello Delogu
Laboratorio di Ingegneria Biomedica

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN
00/11

Istituto Superiore di Sanità

Elettrostimolatori cardiaci impiantabili: sistema per la valutazione degli effetti della scarica di un defibrillatore.
Angelo Angeloni, Vincenzo Barbaro, Pietro Bartolini, Romano Bernarducci, Maurizio Del Guercio e Antonello Delogu
2000, 27 p. Rapporti ISTISAN 00/11

E' stato progettato e realizzato un sistema semi-automatico per consentire la valutazione degli effetti della scarica di un defibrillatore cardiaco sugli elettrostimolatori cardiaci impiantabili. Tale sistema, realizzato in conformità alle norme europee EN 50061 e prEN 45502-1, genera gli impulsi elettrici necessari per simulare una defibrillazione, ed invia tali impulsi allo stimolatore cardiaco sotto prova grazie ad una apposita interfaccia. Il sistema consiste in un apparato appositamente progettato, comprendente tutti i circuiti elettrici e le interfacce necessari per l'effettuazione delle prove previste; la gestione delle prove e l'acquisizione dei risultati sono controllati da un calcolatore esterno utilizzando un apposito software.

Parole chiave: Cuore, Pacemakers, Shock, Sicurezza

Istituto Superiore di Sanità

Implantable cardiac pacemakers: a system to assess the effects of a defibrillator shock.

Angelo Angeloni, Vincenzo Barbaro, Pietro Bartolini, Romano Bernarducci, Maurizio Del Guercio and Antonello Delogu
2000, 27 p. Rapporti ISTISAN 00/11 (in Italian)

A semi-automatic system to assess the effects that a defibrillator shock may have on pacemakers was designed and constructed in conformance to European standards EN 50061 and prEN 45502-1. The system generates electric pulses that simulate a defibrillation. Then the pulses are sent, through a specific interface, to the pacemaker under test. The hardware consists of a dedicated apparatus which contains all the circuitry and interfaces necessary to perform the tests. A dedicated software manages the tests and the acquisition of data.

Key words: Heart, Pacemakers, Safety, Shock

INDICE

INTRODUZIONE	1
CAPITOLO 1. GENERALITA'	2
1.1. Il sistema di conduzione elettrica del cuore	2
1.2. Pacemaker e defibrillatori	4
CAPITOLO 2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA	6
2.1. Prove previste dalle Norme	6
2.2. Descrizione del sistema	7
CAPITOLO 3. APPLICAZIONI	22
CONCLUSIONI	26

INTRODUZIONE

Il pacemaker artificiale è ormai diventato un ausilio tecnologico di comune utilizzo nella cura delle aritmie cardiache. I progressi compiuti dalla scienza al riguardo hanno portato alla realizzazione di dispositivi sempre più perfezionati e rispondenti alle effettive esigenze terapeutiche. Va considerato che i pacemaker, una volta impiantati, devono svolgere la loro funzione per un lungo periodo di tempo (fino a 10 anni); durante questo periodo il pacemaker viene necessariamente esposto alle azioni di una serie di agenti esterni che possono interferire con la sua attività, ed al limite anche pregiudicarne l'affidabilità. Tali agenti esterni possono presentarsi, ad esempio, sotto forma di interferenze elettromagnetiche causate da fonti di energia a radio frequenza, oppure sotto forma di incompatibilità biologiche con il tessuto umano nella zona di impianto, od anche tramite stress meccanici, e così via. Le prescrizioni relative alla sicurezza dei dispositivi impiantabili sono indicate nelle norme EN 50061 e prEN 45502-1; tali norme prescrivono, tra l'altro, che il pacemaker impiantato non venga danneggiato in seguito ad una eventuale defibrillazione ventricolare esterna operata sul paziente. Proprio in riferimento a quest'ultima indicazione, nell'ambito dell'attività di certificazione europea (CE) espletata dall'Istituto Superiore di Sanità, è stato realizzato presso il Laboratorio di Ingegneria Biomedica un sistema semiautomatico per l'effettuazione delle prove previste dalle normative suddette, al fine di verificare la rispondenza dei dispositivi immessi sul mercato ai requisiti della direttiva 90/385/CEE.

La particolare natura delle prove da effettuare ha determinato la necessità di realizzare un sistema dedicato, data la indisponibilità sul mercato di sistemi in grado di effettuare i test previsti. Il sistema realizzato è di tipo semi-automatico, in quanto la maggior parte delle operazioni sono eseguite sotto il controllo di un computer; l'intervento manuale dell'operatore è limitato fondamentalmente alla preparazione del setup di prova. In questo modo si garantisce la ripetibilità, la tracciabilità e la velocità di esecuzione delle prove effettuate.

1. GENERALITA'

1.1. Il sistema di conduzione elettrica del cuore

Il cuore è un muscolo la cui funzione è quella di pompare continuamente il sangue nel sistema circolatorio. Il sistema circolatorio è composto da una rete di vasi elastici attraverso i quali fluisce il sangue; tale rete comprende il cuore, i polmoni, le arterie, le vene e i capillari.

Il sangue circolando porta ossigeno e nutrimento a tutti gli organi e tessuti del corpo, compreso il cuore stesso, ed estrae i prodotti di rifiuto dalle cellule del corpo. Questi prodotti di rifiuto sono rimossi grazie all'opera svolta da reni, fegato e polmoni.

Il cuore ha quattro camere: due camere superiori, chiamate atrio destro e atrio sinistro, e due camere inferiori, chiamate ventricolo destro e ventricolo sinistro. Il cuore ha anche quattro valvole che si aprono e si chiudono per consentire al sangue di circolare in conseguenza delle contrazioni del cuore (battito cardiaco).

Le quattro valvole cardiache sono:

- la valvola tricuspide, che separa l'atrio destro dal ventricolo destro;
- la valvola polmonare, posizionata fra il ventricolo destro e l'arteria polmonare;
- la valvola mitralica, che separa l'atrio sinistro dal ventricolo sinistro;
- la valvola aortica, posizionata fra il ventricolo sinistro e l'arteria aorta.

In condizioni normali, le valvole permettono al sangue di fluire in una sola direzione; il flusso sanguigno avviene in conseguenza delle differenze di pressione che causano l'apertura di tali valvole.

Il cuore pompa il sangue verso i polmoni e tutti i tessuti del corpo effettuando una sequenza di contrazioni altamente organizzate delle sue quattro camere; queste contrazioni sono governate da impulsi elettrici. Una camera del cuore si contrae quando

l'impulso elettrico si propaga attraverso di essa; questi impulsi elettrici vengono generati in un piccolo fascio di cellule localizzato nell'atrio destro, il cosiddetto nodo senoatriale. Le scariche elettriche provenienti da questo "pacemaker" naturale provocano la contrazione del cuore.

La frequenza a riposo del battito cardiaco è compresa fra 60 e 100 battiti al minuto; normalmente l'impulso elettrico si propaga dal nodo senoatriale, attraverso gli atri ed il nodo atrioventricolare, fino ai ventricoli, gli atri si contraggono una frazione di secondo prima dei ventricoli.

Le aritmie cardiache si hanno nel caso in cui il cuore si contragga ad un ritmo anormale; esse possono essere causate da un funzionamento anormale del pacemaker naturale del cuore, oppure possono derivare da un'interruzione del normale percorso conduttivo dell'impulso elettrico nel cuore, o può anche accadere che alcune zone del muscolo cardiaco prendano il sopravvento sul pacemaker naturale nella generazione dell'impulso elettrico.

Nel caso in cui l'aritmia cardiaca consista in un battito di frequenza inferiore alla normalità, si parla di bradicardia; i disturbi conseguenti comprendono fatica, capogiri, svenimenti. La bradicardia può essere corretta grazie all'ausilio di un pacemaker elettronico impiantato sotto cute.

Nel caso in cui l'aritmia cardiaca consista in un battito di frequenza superiore alla normalità, si parla di tachicardia. Qualora la tachicardia si presenti nei ventricoli (tachicardia ventricolare), è in pericolo la vita stessa del paziente; il disturbo più grave del ritmo cardiaco si ha quando i ventricoli battono in modo rapido e disorganizzato (fibrillazione ventricolare). La fibrillazione ventricolare, se trattata con tempestività, può essere corretta con l'applicazione di un appropriato shock elettrico ad opera di un defibrillatore.

1.2. Pacemaker e defibrillatori

Il pacemaker artificiale è un piccolo dispositivo elettronico, alimentato a batteria, in grado di generare degli impulsi elettrici allo scopo di ripristinare il corretto ritmo del battito cardiaco. Esso viene impiantato sotto cute, generalmente nella regione sottoclaveare, ed è collegato al cuore per mezzo di appositi elettrocateri.

Il pacemaker dispone di circuiti elettrici per effettuare il "sensing" dell'attività cardiaca spontanea, nonché di circuiti atti a generare gli impulsi elettrici necessari alla stimolazione delle fibre cardiache; gli impulsi generati hanno generalmente un'ampiezza di pochi volt ed una durata dell'ordine delle frazioni di millisecondo.

Il defibrillatore esterno è un dispositivo di rilevanti dimensioni che viene impiegato per interrompere la fibrillazione ventricolare; esso è in grado di erogare shock elettrici ad alta energia, dell'ordine delle decine di joules, con tensioni applicate che possono arrivare alle centinaia di volt. Per effettuare l'erogazione dello shock si utilizzano apposite placche metalliche le quali vengono posizionate sul torace del paziente.

Nel caso di una defibrillazione operata su di un individuo portatore di pacemaker, è da tenere presente che i circuiti d'ingresso del pacemaker sono dimensionati per ricevere segnali di piccola ampiezza; difatti il segnale cardiaco, prelevato tramite gli elettrocateri, presenta valori di ampiezza dell'ordine di pochi mV nel ventricolo, e può scendere a frazioni di mV in atrio. Anche per quanto riguarda i circuiti d'uscita, il dimensionamento viene fatto considerando che l'ampiezza degli impulsi erogati per la funzione di "pacing" è dell'ordine di pochi volt al massimo.

Pertanto appare chiaro che, in presenza di uno shock elettrico ad alta energia, quale è quello applicato durante una defibrillazione cardiaca esterna, il pacemaker necessita di una certa forma di protezione per evitare danneggiamenti ai propri circuiti.

Allo scopo di valutare gli effetti della scarica di un defibrillatore cardiaco sui pacemaker è stato realizzato, presso il Laboratorio di Ingegneria Biomedica dell'Istituto Superiore di Sanità, un sistema di prova; grazie a tale sistema risulta possibile simulare

l'erogazione di shock elettrici ad alta energia, assimilabili a quelli erogati dai defibrillatori cardiaci esterni, verso un pacemaker.

Per la progettazione di questo sistema si è fatto riferimento a quanto contenuto nella Norma CEI 62-26 del Febbraio 1989 : "Elettrostimolatori cardiaci impiantabili. Norma di sicurezza."

2. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

2.1. Prove previste dalle Norme

Le Norme EN 50061 e prEN 45502-1 prescrivono, per quanto riguarda le protezioni contro i rischi elettrici, che i pacemaker, una volta impiantati, non vengano permanentemente influenzati dalla defibrillazione esterna operata sul paziente. Per effettuare la verifica di tale prescrizione viene indicato l'utilizzo del circuito per la generazione degli impulsi di defibrillazione riportato in Figura 1. Si tratta di un circuito serie RCL, che ha anche la funzione di simulare l'interfaccia defibrillatore – paziente – pacemaker, con le seguenti caratteristiche:

$$C = 330 \mu\text{F} \pm 5\% \quad L = 13.3 \text{ mH} \pm 1\% \quad R_L + R_G = 10 \text{ ohm} \pm 2\%$$

dove R_L è la resistenza dell'induttore e R_G è la resistenza del generatore di impulsi di defibrillazione.

L'ampiezza di picco dell'impulso ai capi di R_G è fissata a $140 \text{ V} \pm 5\%$.

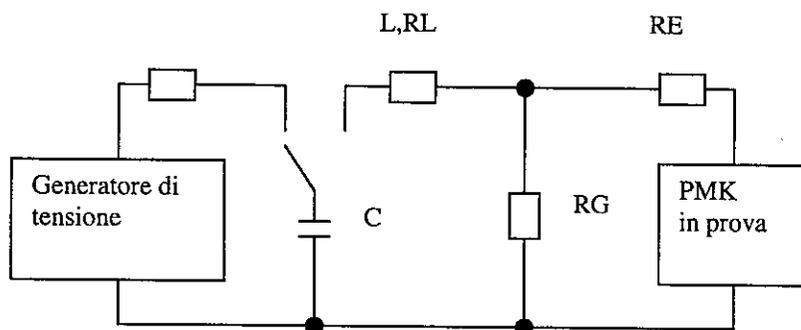


Figura 1.- Circuito RLC per generazione impulsi di defibrillazione.

L'induttore va dimensionato in modo tale da evitare la saturazione magnetica durante l'erogazione dell'impulso.

I parametri del circuito sono dimensionati in modo tale che l'energia erogata al dispositivo in prova (il quale è collegato al sistema di test tramite la resistenza $RE = 300 \text{ ohm}$) sia simile all'energia trasferita attraverso gli elettrodi di "pacing" al pacemaker impiantato quando il paziente subisce una defibrillazione esterna. Questo tipo di test evita l'uso di impulsi di alta tensione forniti direttamente dalle placche dei defibrillatori esterni.

La procedura di prova prevede che il generatore di impulsi di defibrillazione venga connesso di volta in volta a ciascun terminale dell'elettrocattetero ed al contenitore metallico del pacemaker in prova tramite la resistenza $RE = 300 \text{ ohm}$, simulante la resistenza di elettrodo. Dal momento che spesso il tentativo di defibrillazione esterna deve essere ripetuto, e considerando anche la possibilità di fornire impulsi di defibrillazione di polarità sia positiva che negativa, ogni terminale va provato mediante l'applicazione di una sequenza di tre impulsi di tensione con polarità positiva, intervallati tra di loro di 20 s; dopo una pausa di 60 s la prova va ripetuta con una sequenza di tre impulsi con polarità negativa, sempre intervallati tra di loro di 20 s.

2.2. Descrizione del sistema

In Figura 2 è riportata una foto dell'intero setup utilizzato per l'effettuazione delle prove, costituito da un Personal Computer su cui è residente il software di gestione, e dal sistema dedicato per la generazione degli impulsi di shock; sulla parte anteriore di quest'ultimo sono visibili il cassetto contenente l'unità "Interfaccia pacemaker" e il pannello dei LED di controllo. Il connettore per il collegamento con il calcolatore, il connettore per il cavo di alimentazione e l'interruttore di accensione sono allocati nella parte posteriore.

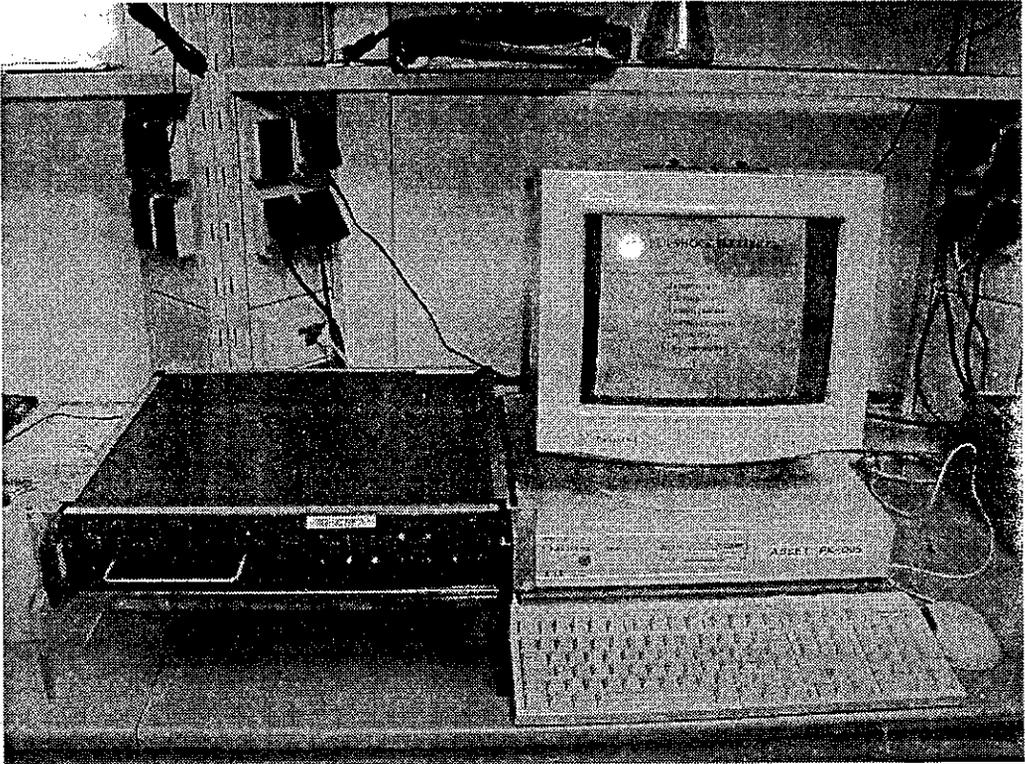


Figura 2.- Vista del setup del sistema di prova.

Il sistema, il cui schema a blocchi è riportato in Figura 3, è composto delle seguenti unità:

- Alimentatore;
- Generatore di impulsi di defibrillazione
- Pannello LED
- Interfaccia pacemaker
- Interfaccia elaborazione dati / controllo

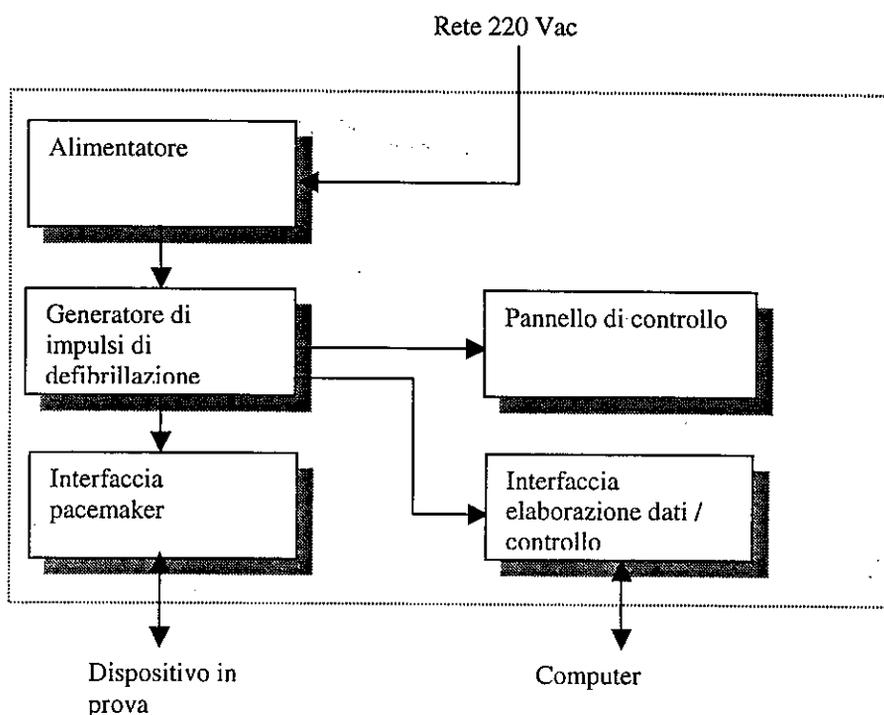


Figura 3.- Schema a blocchi sistema.

L'intero sistema è alimentato dalla rete 220 V. Particolari precauzioni sono state prese in merito agli isolamenti, tenendo presente sia gli aspetti di sicurezza che la precisione delle misure da effettuare.

L'unità "Alimentatore" (vedi Figura 4) provvede a fornire le tensioni di + 12 Vdc e 12 Vac necessarie per il funzionamento dei vari circuiti presenti nel sistema; la 12 Vac (utilizzata per i circuiti che generano l'impulso di scarica) è ottenuta tramite un trasformatore 220 V / 12 V della potenza di 13 VA, mentre la + 12 Vdc (utilizzata per alimentare tutti i circuiti di controllo e visualizzazione) è ottenuta tramite un altro trasformatore 220 V / 12 V 13 VA, un circuito di raddrizzamento e filtraggio, ed un regolatore di tensione integrato.

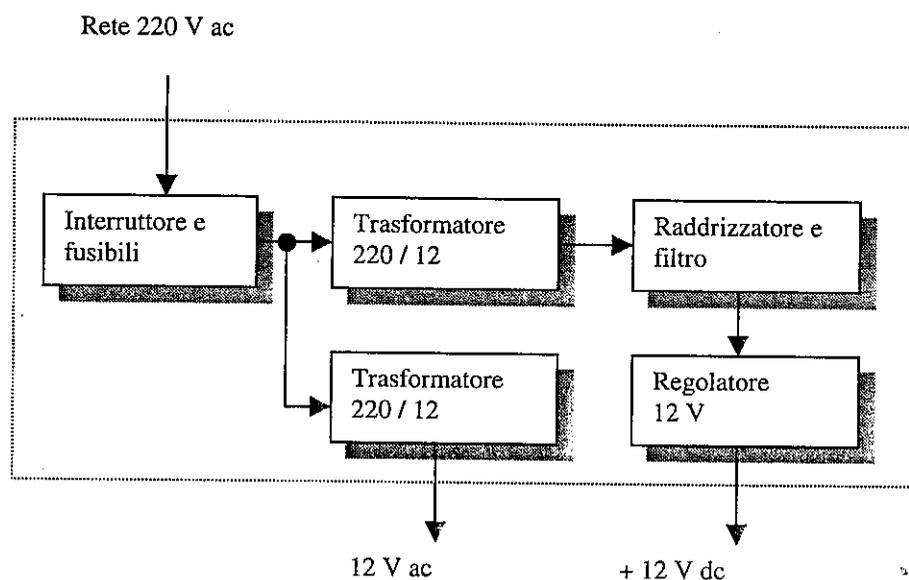


Figura 4.- Schema a blocchi unità alimentatore.

L'unità "Generatore di impulsi di defibrillazione", il cui schema a blocchi è rappresentato in Figura 5, fornisce l'impulso di tensione necessario per simulare il segnale proveniente da un defibrillatore.

In questa unità viene utilizzato un trasformatore a doppio secondario per ottenere, a partire dalla 12 Vac, sia la tensione isolata "+ Vaux" necessaria per alimentare il circuito di controllo di scarica, che la tensione di circa + 300 Vdc con cui si alimenta il circuito formatore d'impulso. Per raggiungere il valore di + 300 V tale trasformatore è configurato come elevatore di tensione (ingresso della 12 Vac su un secondario e uscita sul primario). La tensione "+ Vaux", che viene impiegata per alimentare alcuni circuiti che necessitano di una tensione isolata, è ottenuta sfruttando l'altro avvolgimento secondario disponibile. I restanti circuiti sono alimentati tramite la tensione "+ 12 Vdc" proveniente dell'unità "Alimentatore".

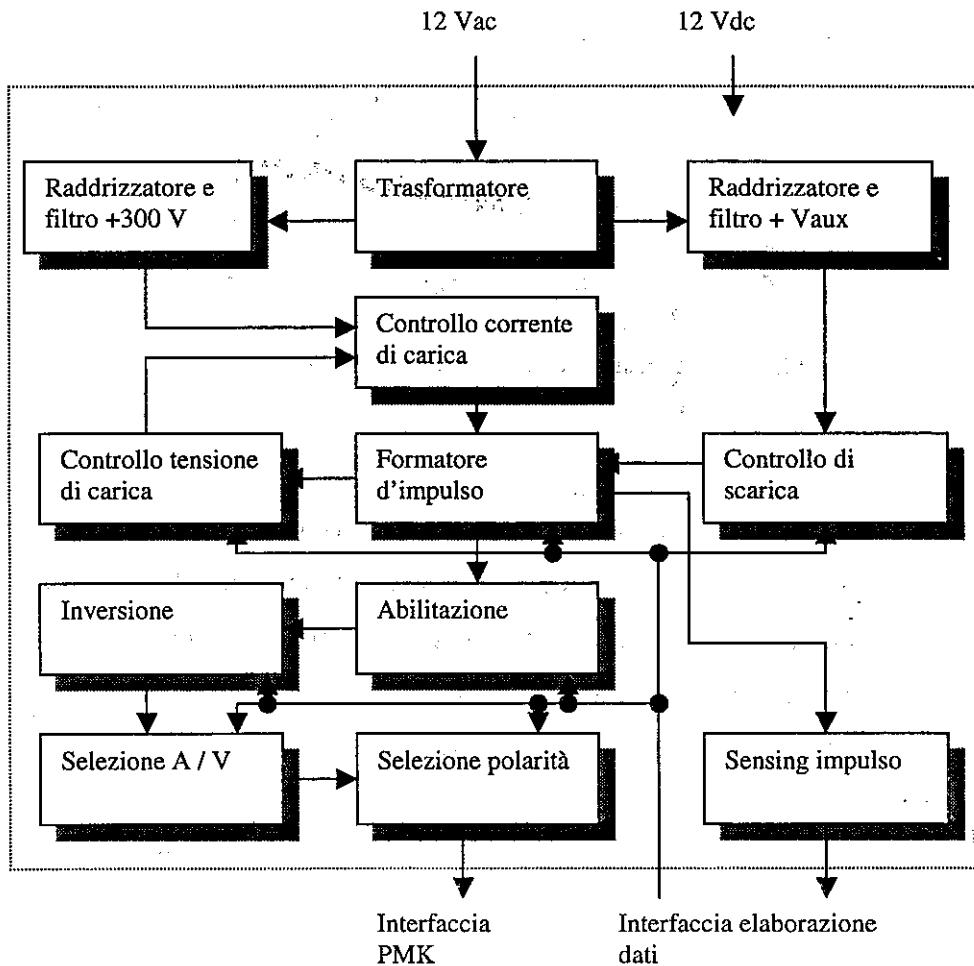


Figura 5.- Schema a blocchi dell'unità generatore di impulsi di defibrillazione.

Lo schema del circuito formatore d'impulso è riportato in Figura 6; il condensatore C viene caricato alla tensione V_0 (tramite il relè di carica comandato dal segnale "CHARGE") e successivamente scaricato sul ramo costituito da L e R_G (tramite il diodo SCR comandato dal segnale "DISCHARGE").

I componenti che costituiscono tale circuito hanno i seguenti valori:

$$C = 330 \mu\text{F} \pm 5\% \quad L = 13.3 \text{ mH} \pm 1\% \quad R_L + R_G = 10 \text{ ohm} \pm 2\%$$

Ampiezza di picco dell'impulso = $140 \text{ V} \pm 5\%$.

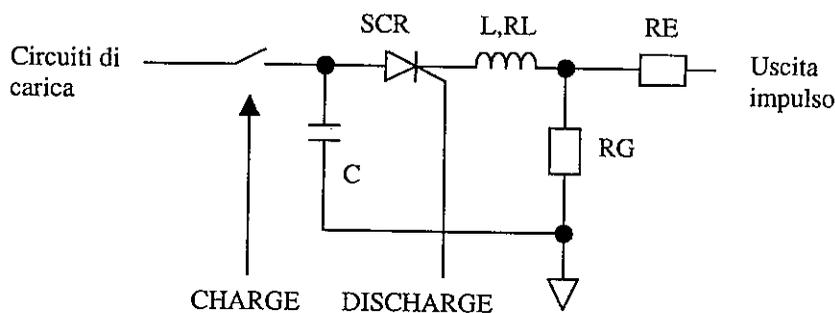


Figura 6.- Schema circuito formatore d'impulso.

Per ottenere un impulso delle caratteristiche sopradescritte, bisogna determinare il valore della tensione a cui caricare il condensatore C; tale valore è chiaramente funzione dei valori degli altri componenti presenti nel circuito. In particolare, va determinata la resistenza serie equivalente (RL) dell'induttanza L.

L'induttanza L è stata realizzata mediante avvolgimento in aria (su supporto di PVC) con filo di rame smaltato del diametro di 1 mm. La scelta del filo adoperato è stata effettuata tenendo presente che la corrente di picco nell'induttanza è dell'ordine di:

$$I_{\text{peak}} = V_{\text{peak}} / (RL + RG) = 140 \text{ V} / 10 \text{ ohm} = 14 \text{ A.}$$

Il numero delle spire è stato calcolato tenendo presente le formule per l'induttanza di un solenoide corto in aria a strati multipli:

$$L = (4 \cdot \pi^2 \cdot x^2 \cdot n^2 \cdot A \cdot B \cdot 10^{-3}) / (y + s + R)$$

dove :

L = induttanza (in Henry)

n = numero delle spire

x, y, s, R = misure fisiche dell'avvolgimento in cm (vedi Figura 7).

A e B sono due coefficienti dipendenti dalla proporzioni geometriche dell'avvolgimento; il loro valore viene così calcolato:

$$A \cong (10 \cdot y + 12 \cdot s + 2 \cdot R) / (10 \cdot y + 10 \cdot s + 1.4 \cdot R)$$

$$B \cong 0.5 \cdot \log_{10} (100 + ((14 \cdot R) / (2 \cdot y + 3 \cdot s)))$$

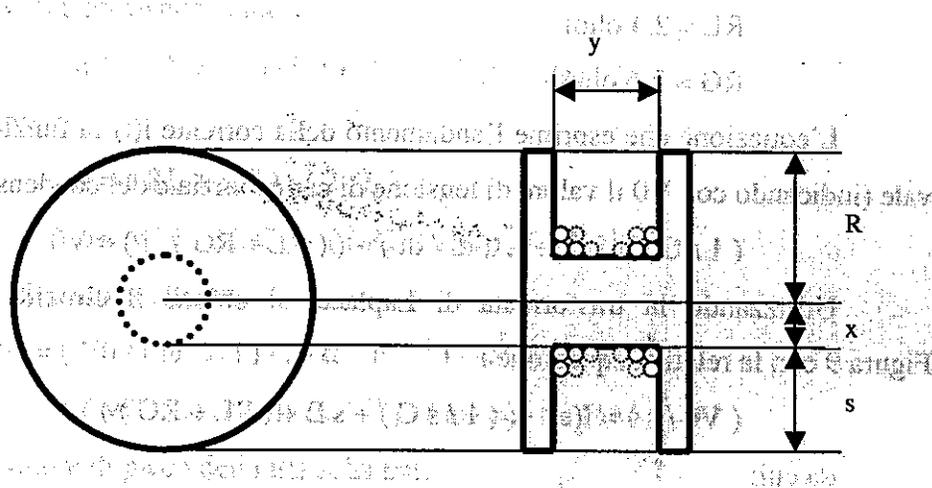


Figura 7.- Dimensioni induttanza L.

Un algoritmo di ottimizzazione appositamente studiato ha permesso di dimensionare opportunamente i parametri geometrici dell'induttanza; i valori ottenuti sono stati i seguenti:

$$x = 3.5 \text{ cm}$$

$$y = 4.0 \text{ cm}$$

$$s = 1.2 \text{ cm}$$

E' stata quindi realizzata una induttanza con le seguenti caratteristiche:

$$L = 13.3 \text{ mH}$$

$$RL = 2.4 \text{ ohm}$$

Per rispettare il vincolo del valore di resistenza di carico si è posto:

$$RG = 7.6 \text{ ohm}$$

in modo da ottenere:

$$RL + RG = 10 \text{ ohm.}$$

Per la determinazione del valore di tensione a cui va caricato il condensatore C è stato utilizzato il circuito equivalente di Figura 8, in cui:

$$C = 330 \text{ uF}$$

$$L = 13.3 \text{ mH}$$

$$R_L = 2.4 \text{ ohm}$$

$$R_G = 7.6 \text{ ohm}$$

L'equazione che esprime l'andamento della corrente $i(t)$ in funzione del tempo t vale (indicando con V_0 il valore di tensione di carica iniziale del condensatore C) :

$$\left(\frac{1}{C} \right) \cdot \int i \, dt + L \left(\frac{di}{dt} \right) + \left(R_L + R_G \right) \cdot i = V_0$$

Utilizzando la trasformata di Laplace, si ottiene il circuito equivalente di Figura 9 con la relativa equazione :

$$\left(\frac{V_0}{s} \right) = I(s) \cdot \left(\left(\frac{1}{sC} \right) + sL + \left(R_L + R_G \right) \right)$$

da cui:

$$I(s) = \left(\frac{V_0}{s} \right) / \left(\left(\frac{1}{sC} \right) + sL + \left(R_L + R_G \right) \right)$$

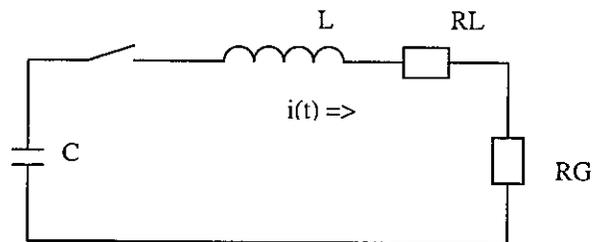


Figura 8.– Circuito equivalente per il calcolo del valore di tensione di carica del condensatore C del circuito "formatore d'impulso".

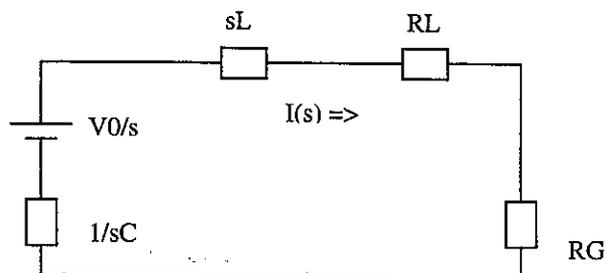


Figura 9.– Circuito equivalente a quello di Figura 8 in termini di trasformata di Laplace.

Antitrasformando si ha:

$$i(t) = (V_0 / (\omega \cdot L)) \cdot (e^{-\alpha t}) \cdot \text{sen}(\omega \cdot t)$$

dove:

$$\alpha = (R_L + R_G) / (2 \cdot L)$$

$$\omega = \sqrt{((1/LC) - ((R_L + R_G) / (2L))^2)}$$

Derivando si ottiene:

$$i'(t) = (V_0 / (\omega \cdot L)) \cdot (-\alpha \cdot e^{-\alpha t}) \cdot \text{sen}(\omega \cdot t) + \\ + (V_0 / (\omega \cdot L)) \cdot (e^{-\alpha t}) \cdot (\omega \cdot \cos(\omega \cdot t))$$

Il valore di picco della $i(t)$ si ha per:

$$i'(t) = 0$$

indicando con t_{max} il tempo relativo al valore di picco di $i(t)$ e risolvendo rispetto a t si ha:

$$t_{\text{max}} = (\text{arctg}(\omega / \alpha)) / \omega = 2.26 \text{ ms}$$

Indicando con $V_{\text{out}}(t_{\text{max}})$ la tensione di picco dell'impulso (relativa all'istante $t = t_{\text{max}}$) si ha:

$$V_{\text{out}}(t_{\text{max}}) = i(t_{\text{max}}) \cdot R_G$$

Ricordando che:

$$V_{\text{out}}(t_{\text{max}}) = 140 \text{ V} \quad (\text{tensione di picco dell'impulso})$$

ed indicando sempre con V_0 la tensione di carica iniziale del condensatore C , si ha:

$$V_{\text{out}}(t_{\text{max}}) = i(t_{\text{max}}) \cdot R_G = (V_0 / (\omega \cdot L)) \cdot (e^{-\alpha t}) \cdot \text{sen}(\omega \cdot t) \cdot R_G$$

Risolvendo rispetto a V_0 si ottiene:

$$V_0 = (V_{\text{out}}(t_{\text{max}}) \cdot (\omega \cdot L)) / (e^{-\alpha t}) \cdot \text{sen}(\omega \cdot t) \cdot R_G = 273 \text{ V}$$

L'impulso così ottenuto ha l'andamento temporale riportato in Figura 10.

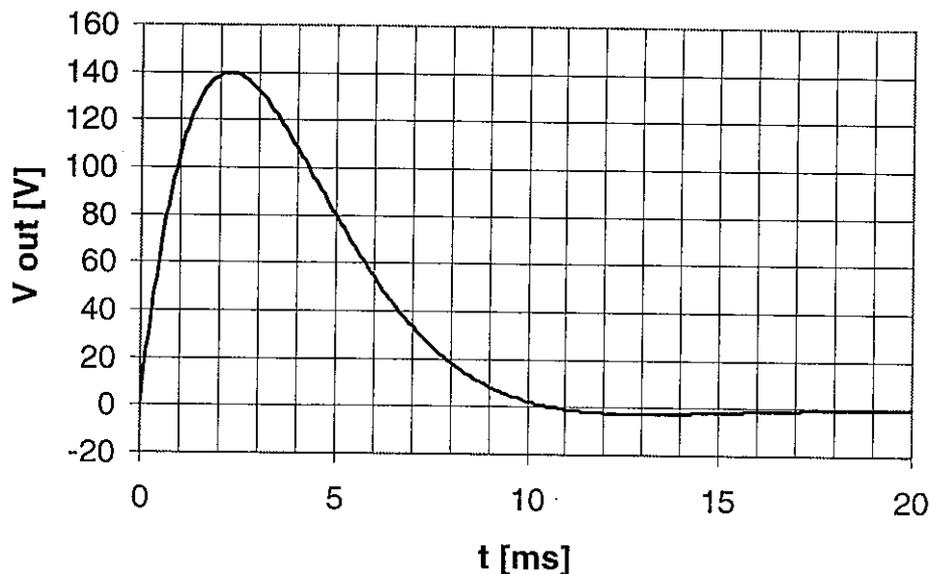


Figura 10.– Andamento temporale del segnale in uscita dal circuito formatore d'impulso.

Il circuito di “Controllo tensione di carica” provvede a portare la tensione del condensatore C, durante la fase di carica, al valore prefissato; per compensare gli effetti di eventuali cadute di tensione, dati gli elevati valori delle correnti in gioco, è stato previsto un sistema di taratura fine della tensione V_0 .

Per quanto riguarda il circuito di “Controllo di scarica”, è stato utilizzato un diodo SCR comandato da un fotoaccoppiatore al fine di mantenere gli isolamenti necessari; è stato scelto un diodo SCR tipo TIC 126, il quale presenta le seguenti caratteristiche:

corrente media diretta massima = 7.5 A

corrente di picco massima = 100 A

caduta di tensione diretta in fase di conduzione (con $I = 12$ A) = 1.4 V.

In uscita dal circuito formatore d'impulso è inserita in serie una resistenza da 300 ohm per simulare la resistenza di elettrodo.

Prima di essere applicato al pacemaker in prova, l'impulso generato attraversa una serie di circuiti che svolgono le seguenti funzioni:

“abilitazione”: abilita / disabilita l'uscita dell'impulso;

“inversione”: consente di inviare un impulso di polarità positiva o negativa;

“selezione A/V”: consente di selezionare la camera (atrio o ventricolo) del pacemaker a cui applicare l'impulso;

“selezione polarità”: consente di selezionare il polo (positivo o negativo) della camera del pacemaker a cui applicare l'impulso.

Tali circuiti sono stati realizzati tramite relè.

E' previsto anche un circuito di “Sensing impulso” per permettere di tenere sotto controllo l'effettiva applicazione dell'impulso di prova; tale circuito è composto da una serie di partitori resistivi collegati in derivazione sulle uscite verso il pacemaker (A+, A-, V+, V-, CASE): i segnali così ridotti vengono inviati all'interfaccia elaborazione dati. Tale partizione si rende necessaria per far rientrare i segnali nei limiti consentiti dall'interfaccia di acquisizione dati del computer.

Il circuito “Pannello di controllo” provvede alla visualizzazione dello stato relativo alla prova in corso; tale visualizzazione viene effettuata tramite una serie di LED i quali hanno il seguente significato:

- “CHARGE”: indica che è in corso la fase di carica del condensatore C del circuito “Formatore di impulso”;
- “DISCHARGE”: indica che è in corso la scarica del condensatore;
- “OUT ENABLE”: indica che è abilitata l'uscita dell'impulso;
- “OUT DISABLE”: indica che è disabilitata l'uscita dell'impulso;
- “POS”: indica che è stato selezionato un impulso di polarità positiva;
- “NEG”: indica che è stato selezionato un impulso di polarità negativa;
- “A-“: indica che l'impulso viene applicato sul polo negativo dell'atrio del pacemaker in prova;

- “V-“: indica che l’impulso viene applicato sul polo negativo del ventricolo del pacemaker in prova;
- “A+“: indica che l’impulso viene applicato sul polo positivo dell’atrio del pacemaker in prova;
- “V+“: indica che l’impulso viene applicato sul polo positivo del ventricolo del pacemaker in prova;
- “ON“: indica lo stato di accensione del sistema.

In Figura 11 è riportata una rappresentazione del pannello di LED presente sulla parte anteriore del sistema.

L’unità “Interfaccia pacemaker” consente il collegamento fra il pacemaker in prova ed il sistema. Tale unità è composta fisicamente da un cassetto appositamente costruito che contiene il vano per il posizionamento del pacemaker e i connettori (A+, A-, V+, V-, CASE) per il collegamento del pacemaker stesso.

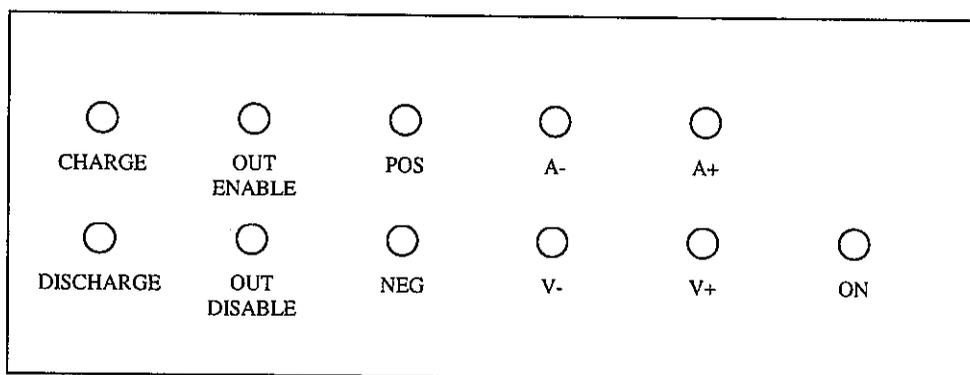


Figura 11.– Pannello LED (parte anteriore sistema).

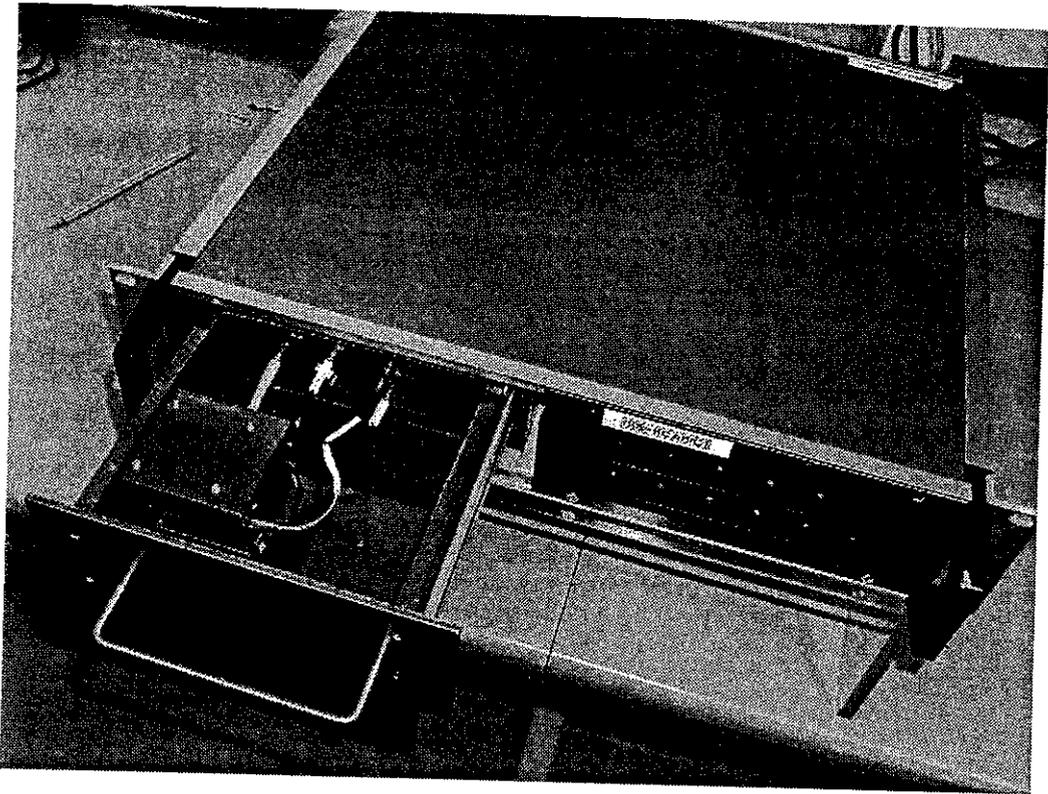


Figura 12.- Vista del sistema con cassetto in posizione aperta.

Per motivi di sicurezza, legati agli alti valori di tensione relativi alle prove effettuate, il cassetto è montato su guide scorrevoli, e la sua apertura e chiusura sono ottenute per mezzo di un motore passo-passo comandato dal software di gestione del sistema (vedi Figura 12). In questo modo si evita la possibilità, da parte dell'operatore, di venire in contatto con tensioni pericolose, dal momento che il cassetto risulta chiuso durante l'effettuazione delle prove; al di fuori delle fasi di prova, il cassetto viene aperto per consentire il posizionamento e la rimozione del pacemaker. La scelta verso un motore passo-passo è stata effettuata tenendo in considerazione la necessità di poter disporre di valori elevati di coppia anche a basse velocità di spostamento.

Per pilotare il motore che effettua l'apertura e chiusura del cassetto è stato realizzato un circuito il cui schema a blocchi è riportato in Figura 13.

Tale circuito dispone di un'alimentazione interna (+ 5Vdc) ottenuta da un regolatore di tensione a partire dalla tensione + 12 Vdc presente sull'unità "Alimentatore".

I sensori di stato (aperto / chiuso del cassetto) sono stati realizzati utilizzando dei particolari interruttori ottici biforcati, che sono stati posizionati sulla parte fissa del contenitore del sistema in modo tale da intercettare le posizioni di totale apertura e totale chiusura del cassetto. Al fine di evitare erronee attivazioni degli interruttori ottici a causa della luce ambientale, è stata utilizzata per gli stessi una eccitazione in corrente alternata sfruttando un "generatore di clock" realizzato con "gate" CMOS tipo "Schmitt-trigger" e rete RC; tale clock viene anche utilizzato per fornire la temporizzazione al circuito di "controllo motore".

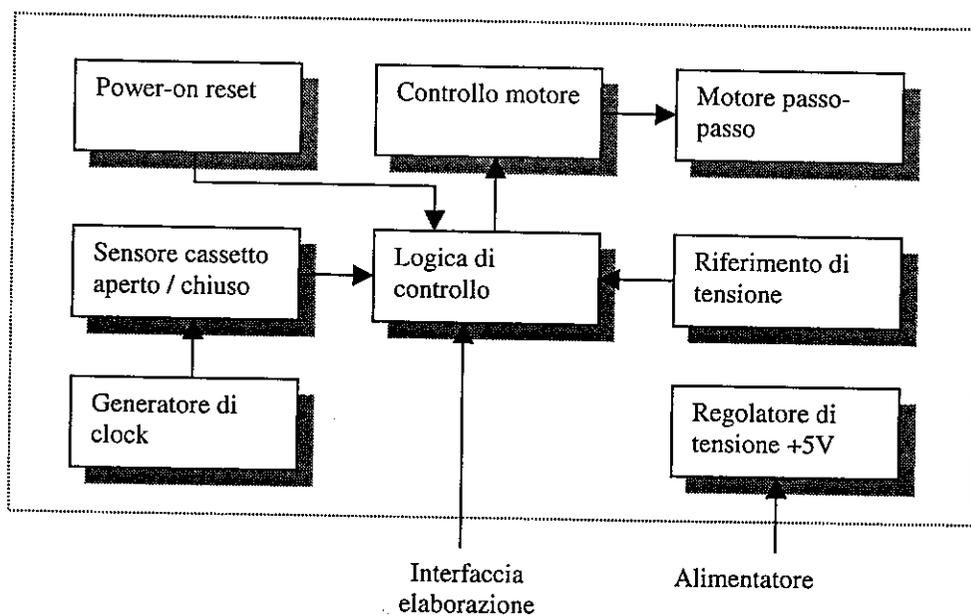


Figura 13.- Schema a blocchi circuito di comando apertura automatica cassetto.

Il circuito di “controllo motore” utilizza gli integrati tipo L297 e L298 per alimentare gli avvolgimenti del motore passo-passo; sono stati aggiunti sugli ingressi di tali avvolgimenti 8 diodi di protezione per evitare danneggiamenti agli integrati di controllo, data la natura induttiva del carico.

Il circuito di “controllo motore” necessita di un riferimento di tensione, ottenuto in questo caso utilizzando un riferimento di precisione a 1.25 Vdc, e dei segnali di “enable” e “direzione rotazione”, i quali vengono generati dal circuito “logica di controllo” in funzione dello stato attuale del cassetto e del comando generato dal software di gestione in relazione alla prova da effettuare.

All’atto dell’accensione del sistema, per evitare indecisioni riguardo al posizionamento del cassetto, un apposito circuito di “power-on reset” provvede a determinarne la chiusura automatica.

3. APPLICAZIONI

Il sistema è stato impiegato per effettuare le prove previste su alcuni pacemaker. La procedura di prova prevede inizialmente la verifica dei parametri funzionali del pacemaker; in Figura 14 è visibile l'impulso generato da un pacemaker (in questo caso un pacemaker monocamerale bipolare).

Prima di collegare il pacemaker al sistema di prova, viene effettuata una lettura del segnale di defibrillazione generato dal sistema stesso; in questo caso il segnale di defibrillazione è applicato tra le uscite "V+" e "CASE" dell'interfaccia pacemaker. L'impulso è applicato sia con polarità positiva che con polarità negativa; i segnali ottenuti sono visibili nelle Figure 15 e 16.

In seguito il pacemaker viene collegato al sistema di prova; trattandosi di un pacemaker monocamerale bipolare, i collegamenti effettuati riguardano i due poli del catetere ventricolare ed il contenitore (case).

Nelle Figure 17 e 18 sono visibili gli impulsi presenti sull'interfaccia pacemaker in condizione di "pacemaker collegato"; si evidenzia il fatto che il pacemaker dispone di sistemi di protezione che riducono l'ampiezza del segnale in ingresso ai propri circuiti a valori abbastanza bassi (nell'esempio in esame a circa 10 V).

Al termine delle prove viene esaminata nuovamente la funzionalità del pacemaker, per valutare la mancanza di effetti dannosi permanenti (in Figura 19 è visibile il segnale generato dal pacemaker).

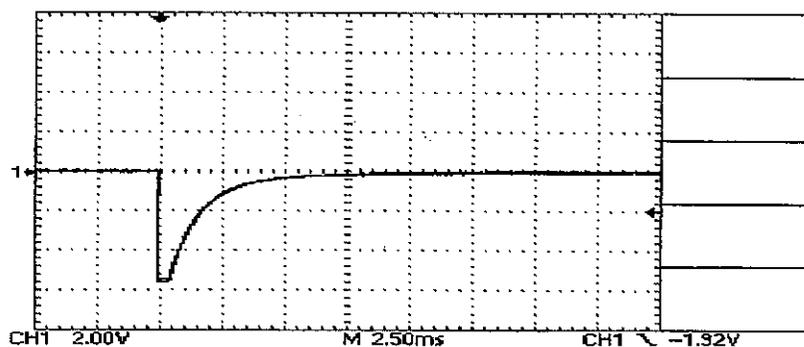


Figura 14.— Visualizzazione impulso di uscita del pacemaker (prima dell'effettuazione delle prove di defibrillazione).

La misura è effettuata tramite oscilloscopio a memoria digitale. Asse verticale: 2 V/div; asse orizzontale: 2.5 ms/div. Il segnale è prelevato a circuito aperto (il pacemaker non è caricato su alcuna impedenza).

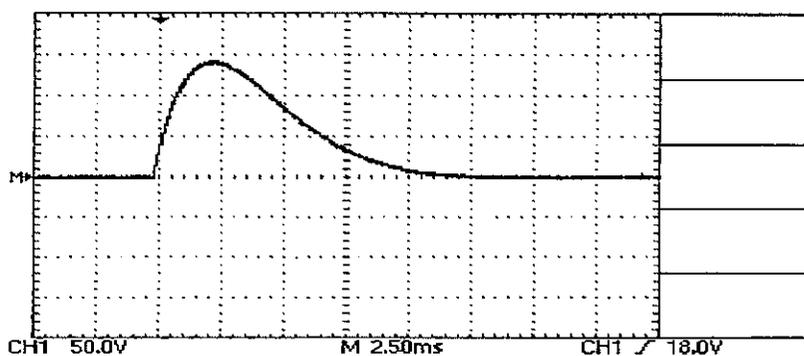


Figura 15.— Visualizzazione impulso di defibrillazione (polarità positiva).

La misura è effettuata tramite oscilloscopio a memoria digitale. Asse verticale: 50 V/div; asse orizzontale: 2.5 ms/div. Il segnale è prelevato a circuito aperto (il pacemaker non è collegato al sistema di prova) direttamente sulle uscite dell'interfaccia pacemaker.

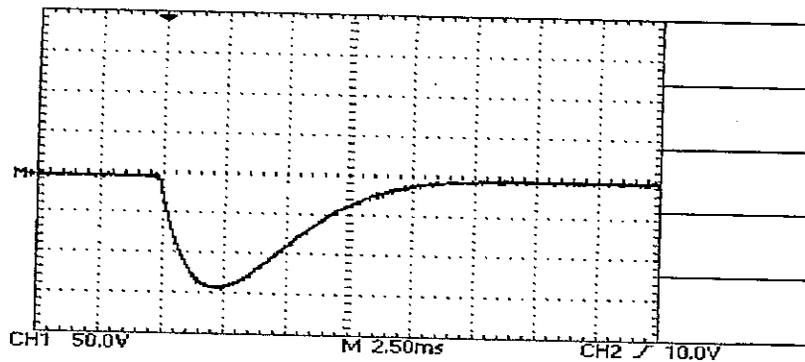


Figura 16.— Visualizzazione impulso di defibrillazione (polarità negativa). La misura è effettuata tramite oscilloscopio a memoria digitale. Asse verticale: 50 V / div; asse orizzontale: 2.5 ms / div. Il segnale è prelevato a circuito aperto (il pacemaker non è collegato al sistema di prova) direttamente sulle uscite dell'interfaccia pacemaker.

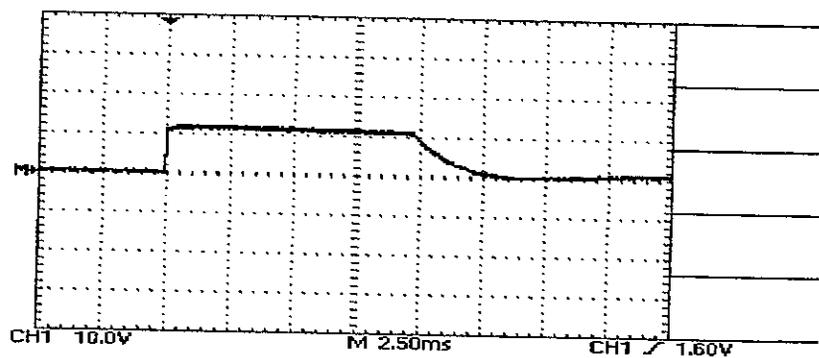


Figura 17.— Visualizzazione segnale presente sull'interfaccia pacemaker (durante l'erogazione dell'impulso di defibrillazione) quando il pacemaker è collegato al sistema di prova (polarità positiva). La misura è effettuata tramite oscilloscopio a memoria digitale. Asse verticale: 10 V / div; asse orizzontale: 2.5 ms / div.

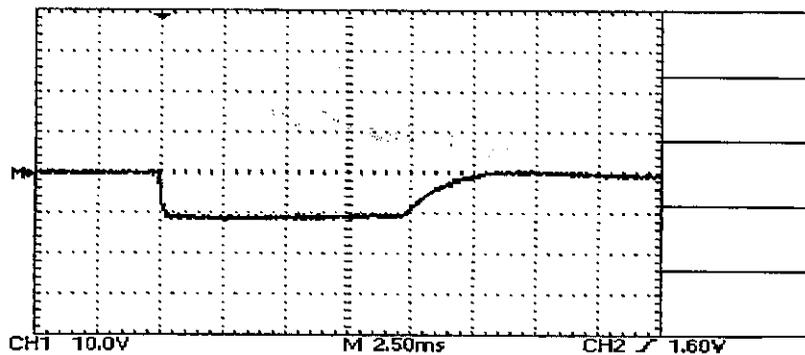


Figura 18.— Visualizzazione segnale presente sull'interfaccia pacemaker (durante l'erogazione dell'impulso di defibrillazione) quando il pacemaker è collegato al sistema di prova (polarità negativa).
La misura è effettuata tramite oscilloscopio a memoria digitale. Asse verticale: 10 V / div; asse orizzontale: 2.5 ms / div.

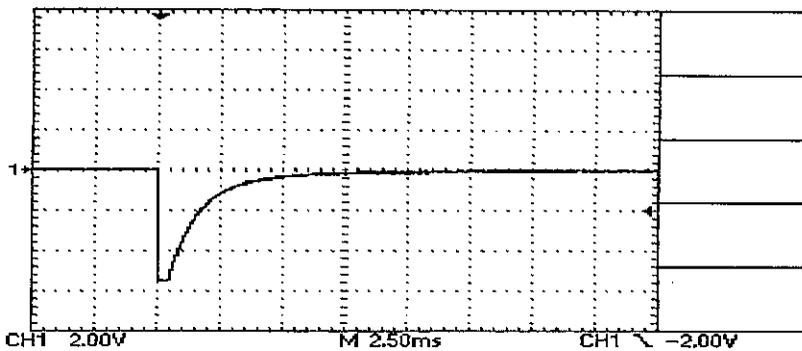


Figura 19.— Visualizzazione impulso di uscita del pacemaker (dopo l'effettuazione delle prove di defibrillazione).
La misura è effettuata tramite oscilloscopio a memoria digitale. Asse verticale: 2 V / div; asse orizzontale: 2.5 ms / div. Il segnale è prelevato a circuito aperto (il pacemaker non è caricato su alcuna impedenza).

CONCLUSIONI

Il sistema realizzato è attualmente utilizzato presso il Laboratorio di Ingegneria Biomedica dell'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito dell'attività svolta dall'Organismo Notificato 0373 per certificazione europea dei dispositivi medici impiantabili attivi. Esso viene impiegato per la verifica della rispondenza ai requisiti essenziali della DIR 90/385/CEE limitatamente ad alcuni aspetti riguardanti la sicurezza elettrica dei pacemaker.

In Figura 20 è rappresentato il report di uscita del sistema nel caso di un pacemaker monocamerale. Nel riquadro superiore sono riportate le forme d'onda delle tensioni di shock applicate al pacemaker di polarità positiva e negativa ($140 \text{ V} \pm 5\%$), con sovrapposte le forme d'onda di tensione a cui i circuiti di protezione del pacemaker limitano lo stadio di ingresso (circa 10 V); nel riquadro inferiore la temporizzazione dei segnali di shock applicati al pacemaker.

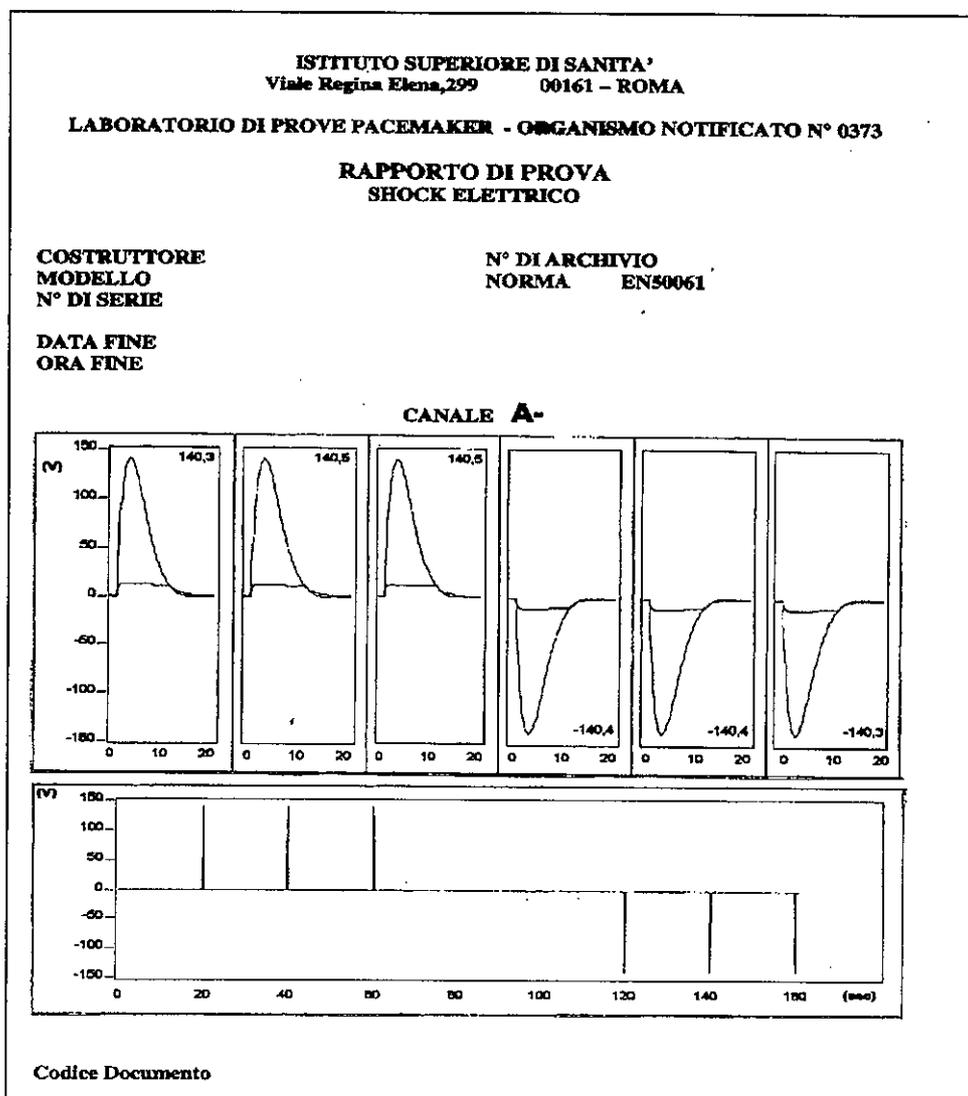


Figura 20.- Report di uscita del sistema.

*Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità
e Responsabile scientifico: Giuseppe Benagiano*

Direttore responsabile: Vilma Alberani

*Stampato dal Servizio per le attività editoriali
dell'Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA*

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.*

Reg. Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Roma, marzo 2000 (n. 1) 11° Suppl.

*La responsabilità dei dati scientifici e tecnici
pubblicati nei Rapporti e Congressi ISTISAN è dei singoli autori*