

COM'È FATTO UN PM?

A cura di:

Elena Lucca, Federica Michelotti, Luca Tarantino, Clara Villa, Giosuè Mascioli

U.O. Elettrofisiologia - Cliniche Humanitas Gavazzeni - Bergamo

IL PACEMAKER ARTIFICIALE

- **Generatore di impulsi elettrici che raggiungono il cuore e ne provocano la “depolarizzazione”, cioè la cattura elettrica.**
- **La depolarizzazione è seguita dalla contrazione del cuore con effetto emodinamico (cattura meccanica).**
- **Definizione tecnica: Low Voltage Device (LVD).**

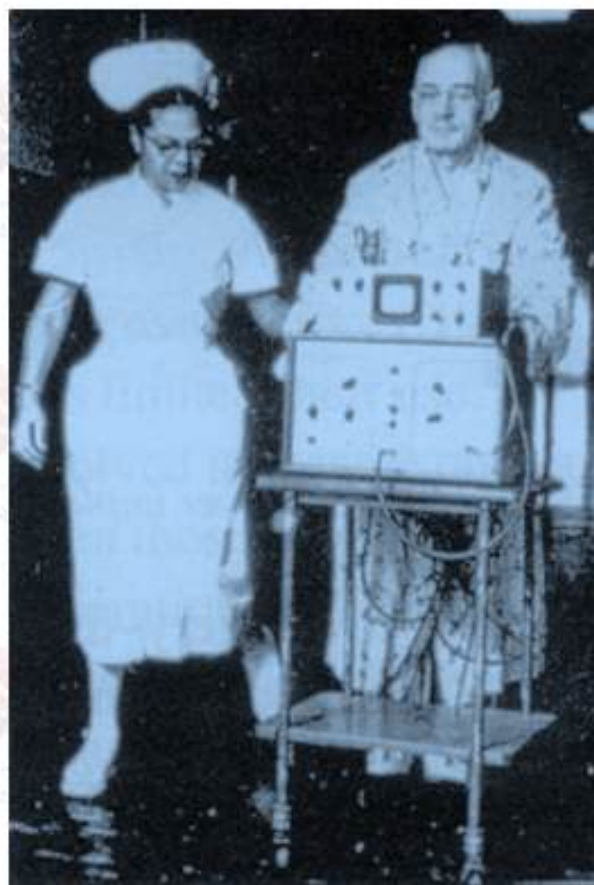


PRINCIPALI FUNZIONI DI UN PACEMAKER

- **Rilevare il segnale spontaneo del cuore in modo da evitare inutile stimolazione (sensing);**
- **Stimolare efficacemente il cuore (pacing);**
- **Rispondere ad una richiesta metabolica accrescendo la frequenza della depolarizzazione cardiaca quando il cuore da solo non è in grado di farlo (rate-modulated);**
- **Fornire informazioni sul funzionamento del cuore del paziente e del pacemaker (diagnostica).**



UN PO' DI STORIA DEI PM...



1958

**Primo esempio documentato di
stimolazione cardiaca temporanea**



COME SI SONO EVOLUTI I DEVICE?

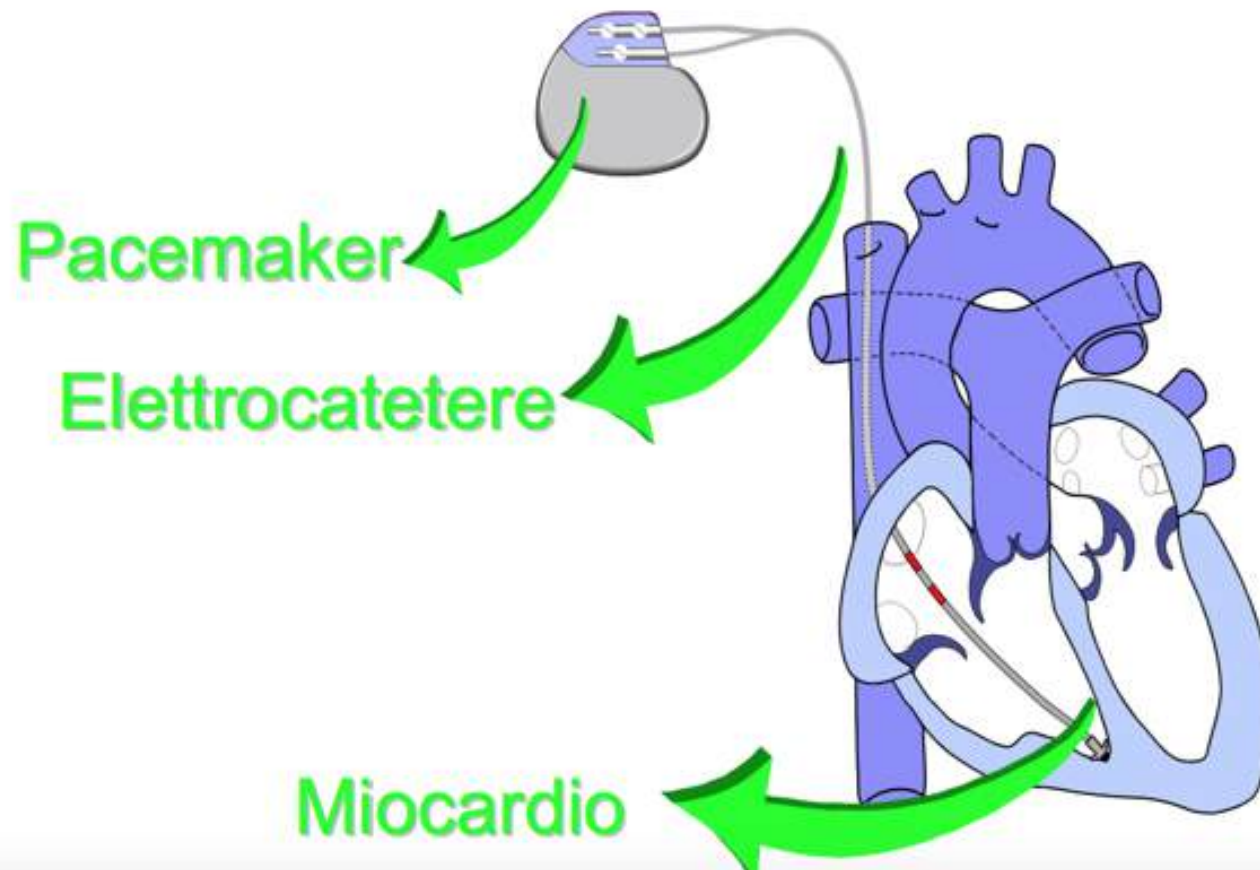


Oggi
Circa 25 gr

1976
150 gr!

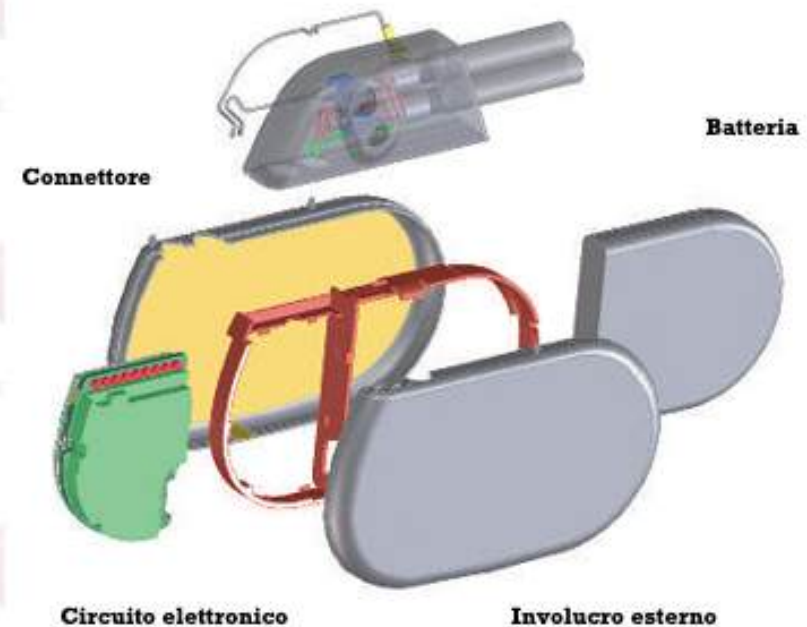


IL SISTEMA DI STIMOLAZIONE CARDIACA PERMANENTE



QUALI SONO LE PRINCIPALI COMPONENTI DI UN PACEMAKER?

- La batteria
- Il circuito elettronico, schematicamente divisibile in:
 - temporizzazione e controllo;
 - stimolazione e sensing;
 - programmazione e telemetria
 - controllo della risposta elettronica (quando disponibile).
- Involucro
- Connettore



I COMPONENTI DEL PM: LA BATTERIA

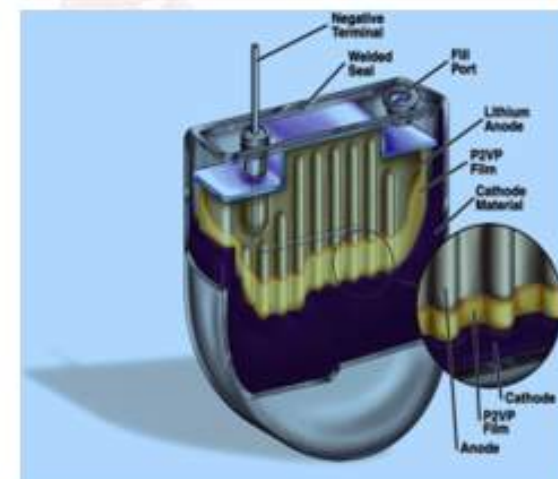
La batteria è la sorgente dell' energia utilizzata dallo stimolatore per depolarizzare il muscolo cardiaco e per garantire il corretto funzionamento della circuiteria elettronica. A partire da metà anni '70 si sono sviluppate le batterie, tutt'ora utilizzate, al **Litio Iodio**.

I vantaggi di questo tipo di batterie con anodo in Litio sono:

- non presentano formazioni di gas durante la reazione chimica;
- l'autoscarica non supera l'1% all'anno;
- longevità aumentata.

La scarica non è rapida come nelle batterie al **Mercurio Zinco**: occorrono circa i due terzi del tempo di vita totale per passare dalla tensione a pieno regime a quella consigliata per la sostituzione.

Raggiunto l' ERT si hanno a disposizione alcuni mesi per pianificare il cambio del generatore.



I COMPONENTI DEL PM: IL CIRCUITO ELETTRONICO

- **Il sistema con funzioni di temporizzazione e controllo**, sulla base di informazioni differenti rilevate dal sistema di sensing, dal sistema di controllo della risposta in frequenza e dallo stato della batteria, attraverso un oscillatore a cristallo controlla le temporizzazioni necessarie al corretto funzionamento dello stimolatore.
- **Il blocco con funzione di stimolazione e sensing** è costituito dalla circuiteria elettronica adibita al rilevamento dei segnali endocavitari ed all'emissione degli impulsi elettrici così come anche dai circuiti limitatori di frequenza (run away) e dai circuiti di protezione in generale.



I COMPONENTI DEL PM: IL CIRCUITO ELETTRONICO

- **Il blocco denominato programmazione e telemetria** ha la funzione di permettere la comunicazione bidirezionale telemetrica stimolatore-programmatore (dati misurati, dati amministrativi, diagnostici, elettrogrammi endocavitari etc...).
- **Il sistema con funzioni di controllo della risposta in frequenza** consente di acquisire ed elaborare i segnali provenienti dal sensore e di trasferirli sui segnali di controllo della frequenza di stimolazione.



I COMPONENTI DEL PM: L'INVOLUCRO

L'involucro di un pacemaker deve essenzialmente rispondere ai seguenti requisiti:

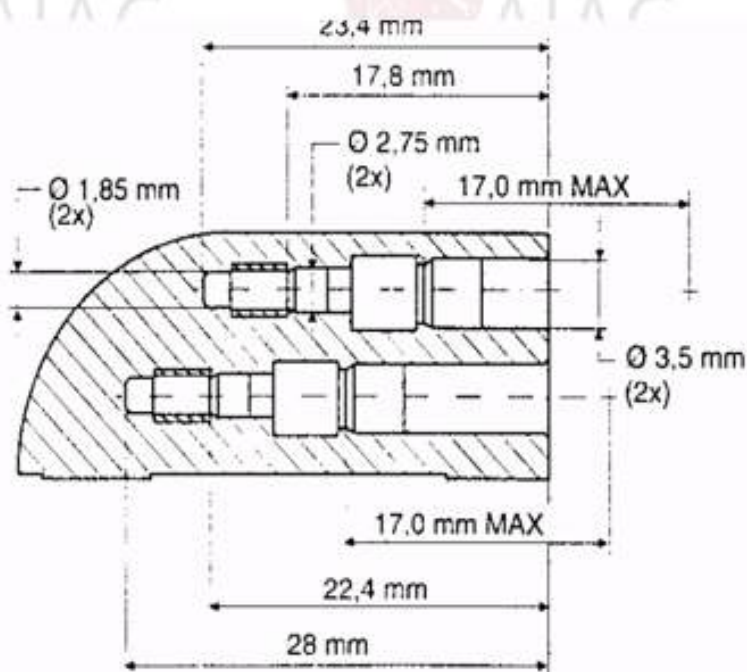
- BIOCOMPATIBILITÀ

- IMPERMEABILITÀ

Per tale motivo esso è costituito da due gusci di titanio saldati, in modo da non permettere alcuna infiltrazione di liquidi organici. Inoltre deve avere una forma assoluta-mente priva di spigoli, che potrebbero, altrimenti, provocare decubiti.



I COMPONENTI DEL PM: IL CONNETTORE



Il connettore costituisce l'alloggiamento dei cateteri nella parte superiore del PM.

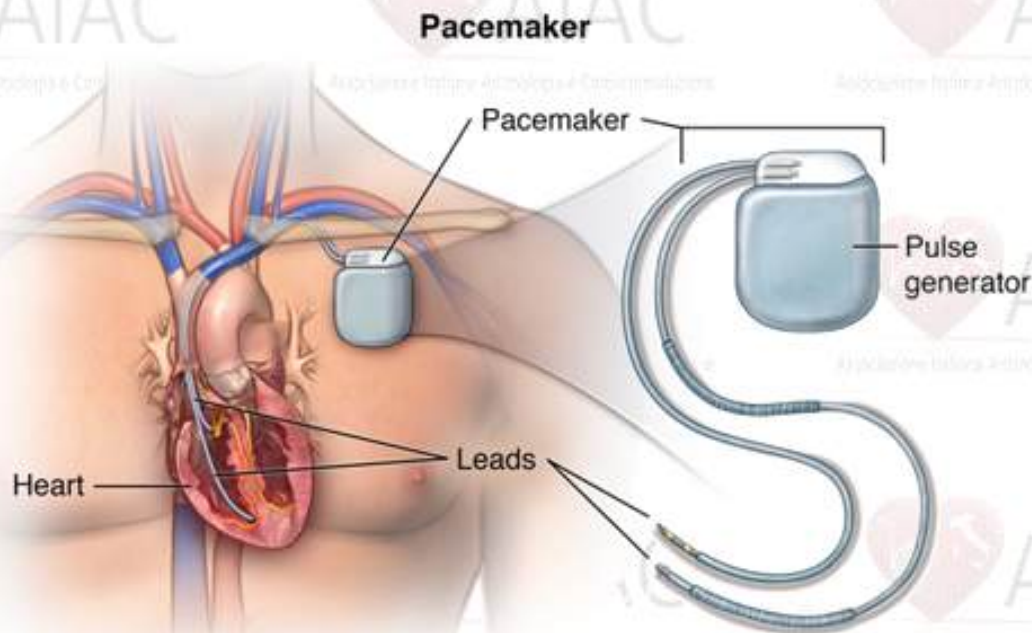
Deve garantire l'assoluta impermeabilità ai liquidi organici, onde evitare la possibilità di infiltrazioni nocive alla funzionalità dell'impianto.



L'Elettrodo del PM: LVL (LOW VOLTAGE LEAD)



L'ELETTROCATETERE: UNA PARTE IMPORTANTISSIMA DEL SISTEMA



L'elettrocatetere rappresenta una parte fondamentale del Sistema di Stimolazione Cardiaca, in quanto consente il trasporto delle informazioni dal generatore (PM) al miocardio e viceversa.



CARATTERISTICHE PRINCIPALI DELL'ELETTROCATETERE

- Massima biocompatibilità ed elevata resistenza meccanica
- Facilità di impianto
- **Basso consumo e minima dispersione di corrente** durante il trasferimento dell'impulso dal pacemaker al cuore e viceversa
- Elevata stabilità elettrochimica
- **Minima polarizzazione dell'elettrodo**
- Ancoraggio stabile e sicuro
- **Connettore universale**



TIPI DI ELETTROCATETERE

- **Distinti secondo la costruzione**
 - Elettrocateri Unipolari
 - Elettrocateri Bipolari
- **Distinti secondo la camera d'impianto**
 - Elettrocateri Ventricolari
 - Elettrocateri Atriali
- **Distinti secondo la modalità di fissazione**
 - A Barbe
 - A Vite (Fissa, Ricoperta, Retrattile/Estendibile)

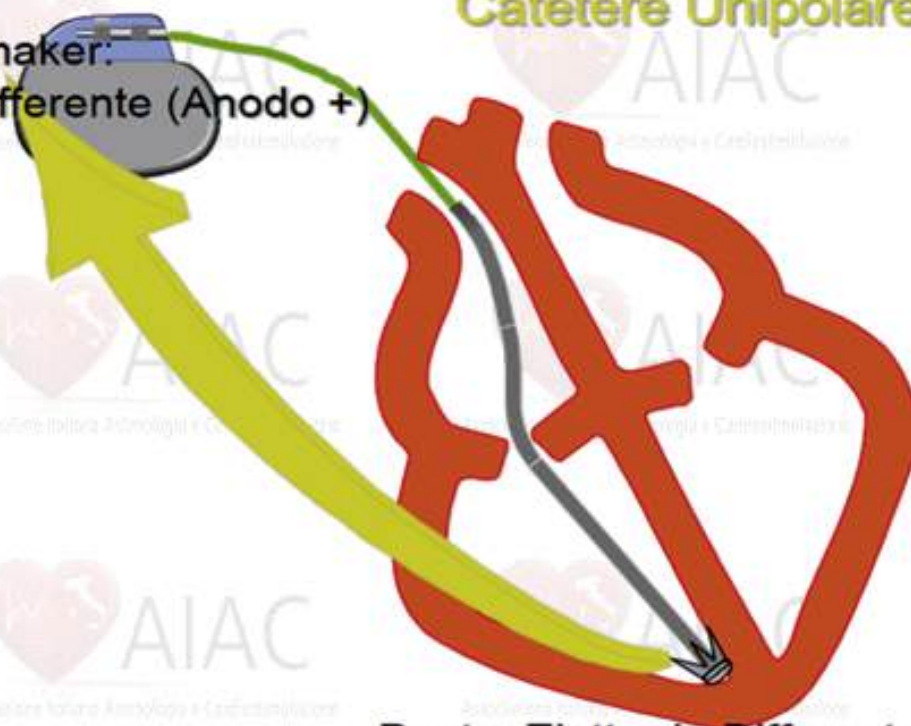


COME STIMOLA UN SISTEMA UNIPOLARE?

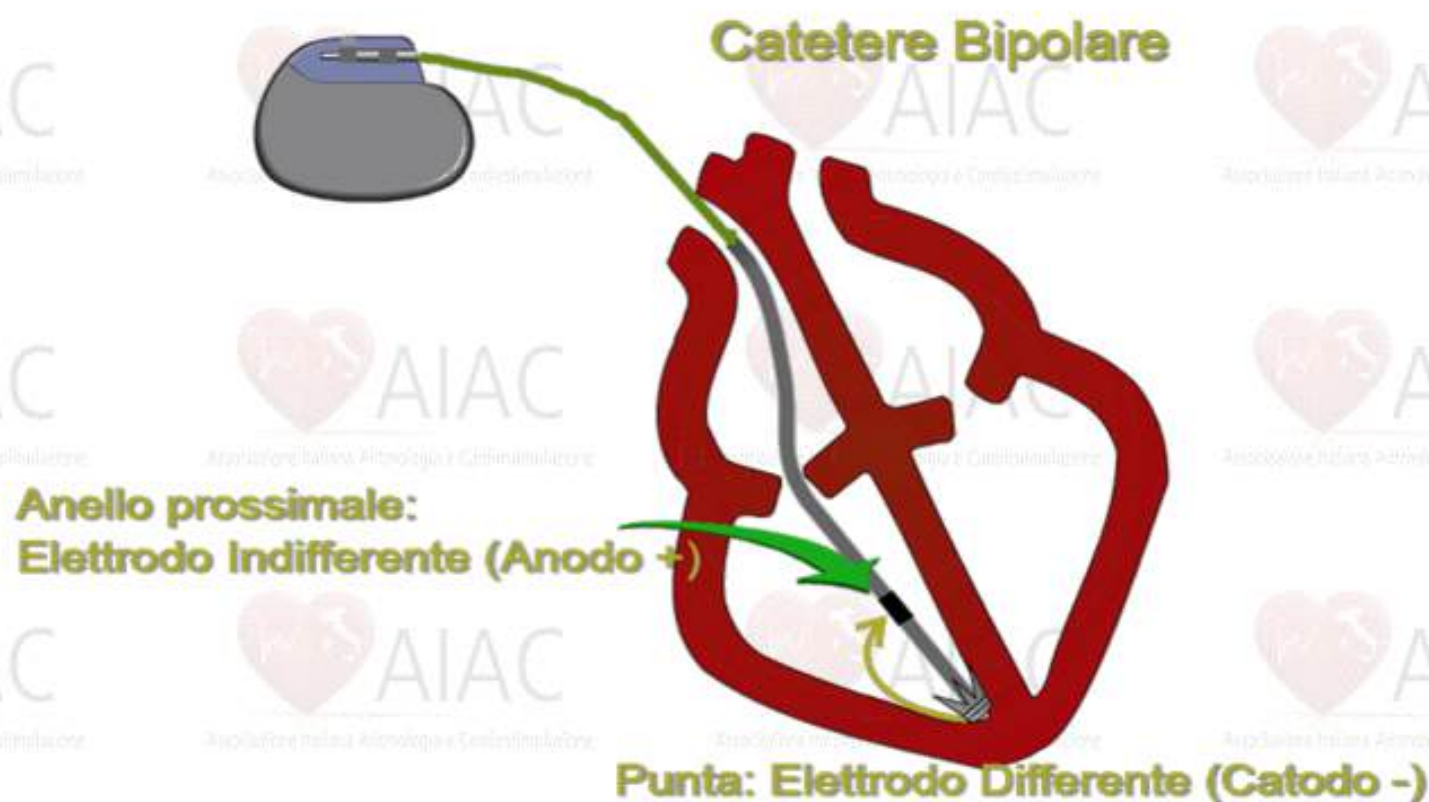
**Cassa Pacemaker:
Elettrodo Indifferente (Anodo +)**

Catetere Unipolare

Punta: Elettrodo Differente (Catodo -)



COME STIMOLA UN SISTEMA UNIPOLARE?



PACING UNIPOLARE E BIPOLARE

Unipolare

- Piccolo diametro
- Poco rigido
- Artefatto di stimolazione (“spike”) più ampio sul tracciato
- Maggiore sensibilità alle interferenze esterne (rischio far field e oversensing)

Bipolare

- Diametro maggiore
- Maggiore rigidità
- Artefatto di stimolazione (“spike”) meno evidente sul tracciato
- Possibilità di scegliere la modalità di stimolazione/sensing
- Virtuale insensibilità alle interferenze esterne



ELETTROCATETERI ATRIALI E VENTRICOLARI

Atriale

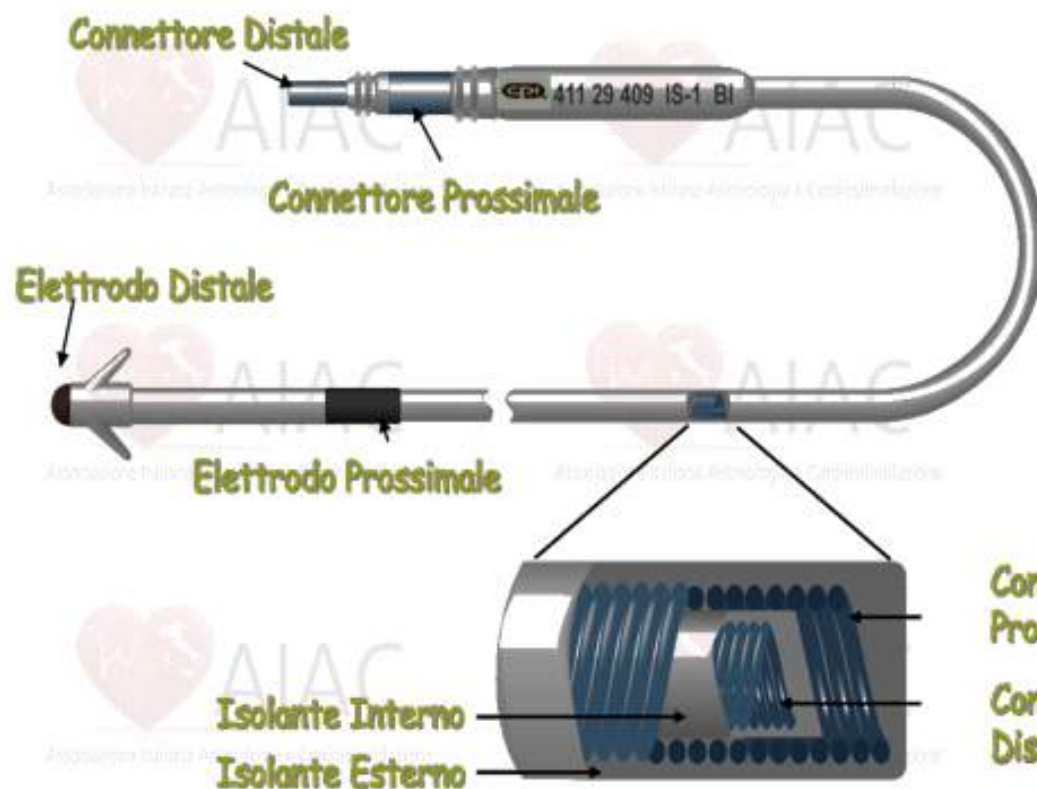
- Dritto o preformato a J
- Ancoraggio a vite o Barbe
- Lunghezza 53 cm

Ventricolare

- Dritto
- Ancoraggio a vite o Barbe
- Lunghezza 60 cm

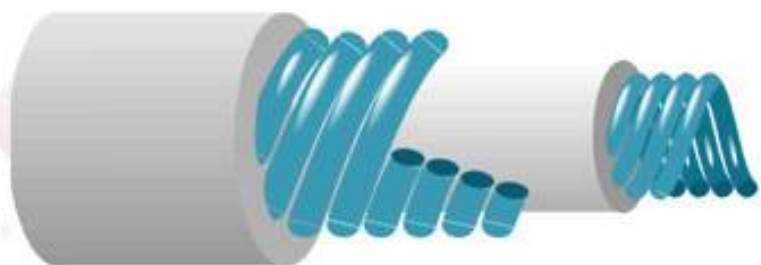


PRINCIPALI COMPONENTI DI UN LVL



IL CORPO ISOLANTE

- Deve possedere:
 - elevata resistenza meccanica
 - elevata biocompatibilità
 - elevata stabilità chimica
- Deve garantire:
 - isolamento della spirale conduttrice
- La dimensione del corpo isolante si misura in French (1 F = 0,33 mm).



MATERIALI UTILIZZATI PER IL CORPO ISOLANTE

Silicone

- Inerte
- Biocompatibile
- Biostabile
- Riparabile con silicone adesivo

MA...

- Maggior attrito
- Minore resistenza alla trazione
- Diametro maggiore
- Maggiore trombogenicità

Poliuretano

- Biocompatibile
- Minore attrito
- Minore diametro

MA...

- Maggiore rigidità
- Minore stabilità chimica



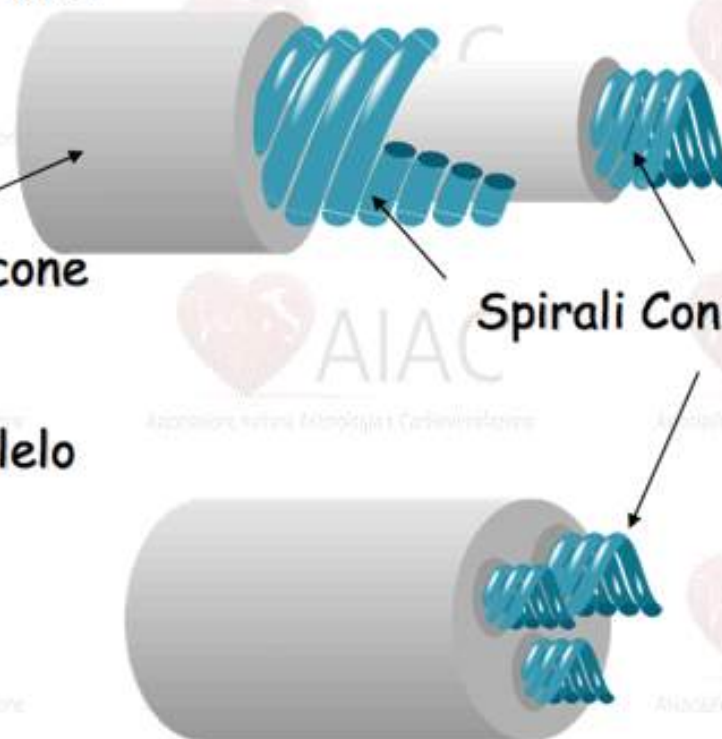
IL CONDUTTORE

Modello Costruttivo Coassiale

Isolamento in Silicone

Spirali Conduttrici

Modello Costruttivo Parallelo



TIPI DI ANCORAGGIO: FISSAZIONE ATRAUMATICA ATTIVA

- Design della punta attiva ad alta flessibilità per minimizzare lo stress e minimizzare i traumi a livello miocardico.
- Indicatore dell'estrusione della vite per un posizionamento ottimale.
- Estensione di 1.8 mm in 5 - 10 giri.

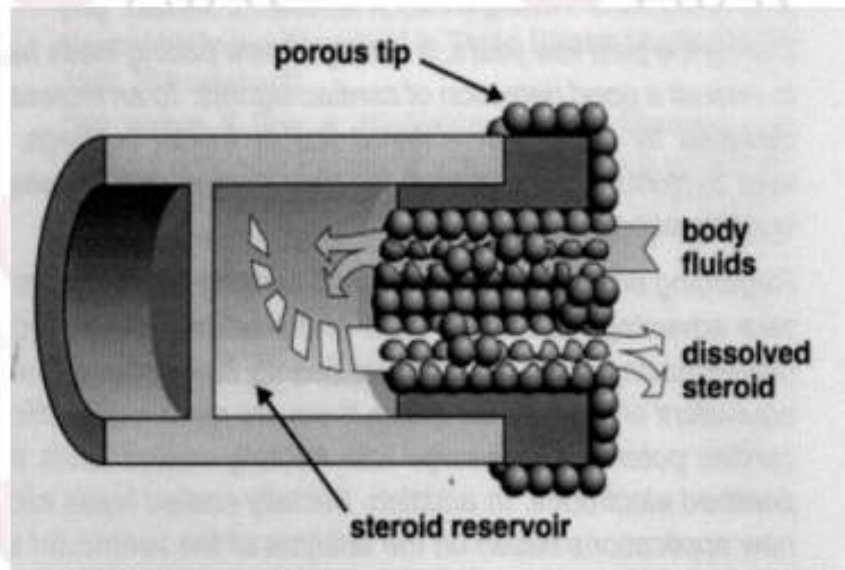


TIPI DI ANCORAGGIO: FISSAZIONE ATRAUMATICA PASSIVA

- Barbe ottimizzate in poliuretano per ridurre il rischio di dislocazione.
- Area della punta più ampia per migliorare il sensing, anche con posizionamento ad angolo acuto.



ELETTROCATETERI A RILASCIO DI STEROIDE



- La punta dell'elettrodo è dotata di un serbatoio che contiene Desametasone Sodio Fosfato. La punta porosa consente il lento trasferimento dello steroide nel tessuto miocardico.
- Studi clinici hanno dimostrato l'efficacia dello steroide nella riduzione del fenomeno infiammatorio all'impianto dell'elettrocatteter.



LA RMN NEI PORTATORI DI PM



QUALI SONO I RISCHI LEGATI ALLA RMN?

Campo magnetico statico

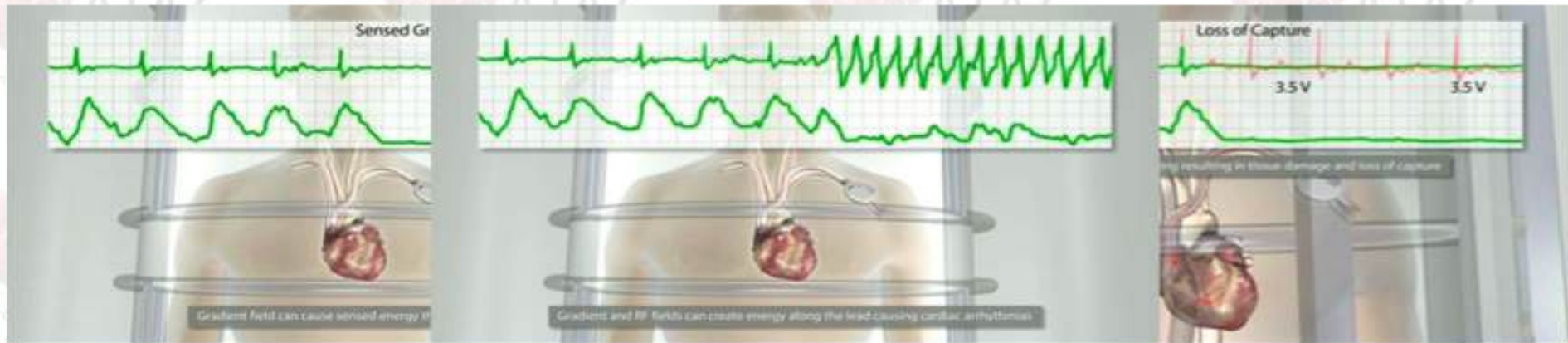
- Inibizione dello stimolo del PMK o reversione della programmazione in modalità asincrona

Gradienti

Il gradiente magnetico e la radiofrequenza possono indurre un voltaggio nell'elettrocatteter che provoca un'aritmia pericolosa

Campo Elettromagnetico e radiofrequenza

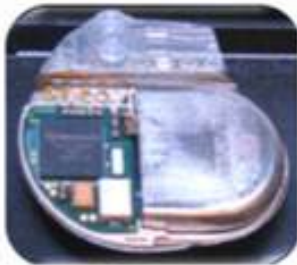
Passaggio di corrente nell'elettrocatteter: surriscaldamento e danno termico



QUALI SONO LE CARATTERISTICHE DEI DEVICE MRI-CONDITIONAL?

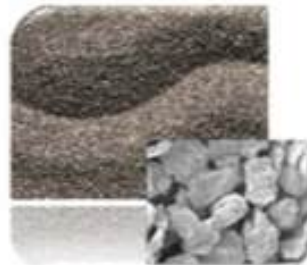
- L'evoluzione tecnologica ha portato negli anni a modificare i materiali di cui sono fatti i dispositivi.
- Le scelte tecnologiche intraprese hanno portato sempre più verso la compatibilità magnetica.

Batteria



Negli anni da materiali ferromagnetici (nichel-cromo etc) si è giunti agli ioni di litio.

Cassa



Il titanio è un materiale non magnetico che opportunamente trattato presenta una ridottissima permeabilità magnetica

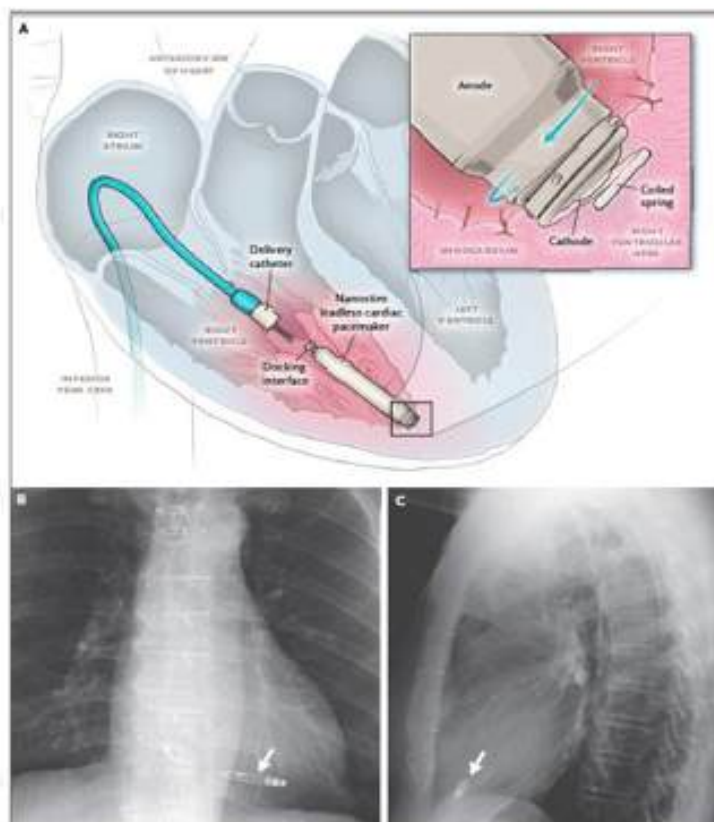
Cateteri



Sono composti di una lega metallica MP35N (lega di nichel, cobalto cromo e molibdeno: =non ferromagnetici)



IL FUTURO SONO I PM LEADLESS?



- **Indicazioni ristrette**
- **Elevati costi**
- **Dati limitati in termini di sicurezza ed efficacia**





COME FUNZIONA UN PM

Entriamo in un mondo ingegneristico

PILA (O BATTERIA)

- Una **pila** è un dispositivo che converte energia chimica in energia elettrica.
- Al suo interno avviene una reazione di ossido-riduzione in cui una sostanza subisce ossidazione, perdendo elettroni, ed un'altra subisce riduzione, acquistandoli.
- Da tale proprietà si può generare un flusso di corrente elettrica continua collegando i due componenti della pila con un filo elettrico conduttore. Il potenziale elettrico ai capi della pila è funzione delle reazioni di ossidazione e riduzione che vi avvengono.
- Quando queste reazioni chimiche raggiungono lo stato di equilibrio la pila si scarica.

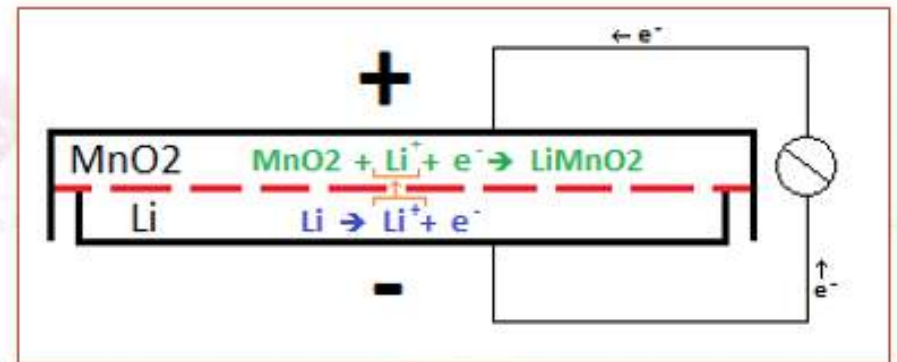


PILA AL LITIO

Anodo: $\text{Li} \rightarrow \text{Li}^+ + \text{e}^-$

Catodo: $\text{MnO}_2 + \text{Li}^+ + \text{e}^- \rightarrow \text{LiMnO}_2$

$\Delta E = 3\text{V}$



Vantaggi:

- Alto potenziale ed alta energia specifica = piccole dimensioni.
- Tempo di vita molto lungo (10-15 anni).
- Basso valore di scarica a riposo (circa 2% all'anno).
- Abbassamento di ΔE lento e prevedibile.
- Sigillabili in quanto non liberano H_2 gassoso.



TREND DELLA BATTERIA

Informazioni batteria

Dispositivo a ERI
(Raggiunto 24 apr 2016)

Tensione

2,24 V (ERI @ 2,45 V)

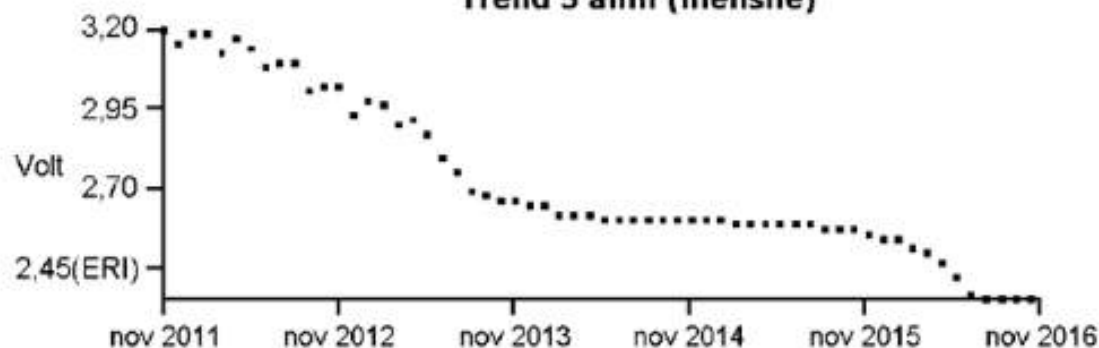
Tensione batteria ERI raggiunta; le funzioni a più alto consumo energetico sono ora disattivate

Ultima Carica Max.
Corrente Batteria

24,8 sec (10 set 2016)
22 uA

Trend della tensione

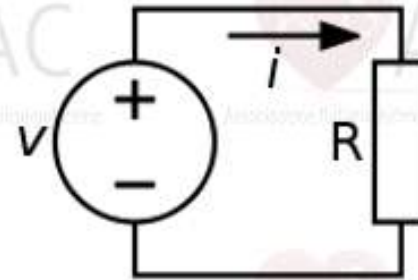
Trend 5 anni (mensile)



5 anni, 0 mesi campionati



IL CIRCUITO ELETTRICO



- La **differenza di potenziale** (ΔV o V) tra i due punti del circuito elettrico è pari alla differenza tra i potenziali elettrici degli elementi della pila. È chiamata tensione o (impropriamente) voltaggio. L'unità di misura è il Volt (V).
- Collegando gli elementi della pila la tensione genera una **corrente elettrica** (flusso ordinato di carica elettrica che attraversa i conduttori). Viene definita come un flusso a carica positiva, anche se sappiamo che in realtà è causata dal flusso di elettroni con carica negativa nella direzione opposta. Il simbolo normalmente usato per l'intensità di corrente (la quantità di carica che scorre nell'unità di tempo) è I e l'unità di misura è l'Ampere (A).



LA LEGGE DI OHM



Alessandro Volta (1745-1827)

=



Georg Simon Ohm (1789-1854)

×



André Marie Ampère (1775-1836)

Stabilisce il legame tra la tensione ai capi degli elementi chimici che compongono la batteria ed il flusso di corrente.

La tensione presente alle due estremità di un filo conduttore e l'intensità di corrente che lo attraversa sono direttamente proporzionali.

Dal risultato di questa proporzione si ottiene la resistenza elettrica del filo conduttore che ostacola il passaggio di corrente.

LEGGE DI OHM

$$R = \frac{V}{I}$$

R = resistenza

V = tensione

I = corrente



LA LEGGE DI OHM

ESEMPIO DI UTILIZZO

Catetere A/V

	A	VD	
Ampiezza impulso	2.0	2.0	V
Durata imp.	0.4	0.4	ms
Corrente impulso	*3.27	*2.76	mA
Energia impulso	*2.61	*2.21	μJ
Carica impulso	*1.31	*1.10	μC
Impedenza catetere	* 612	* 725	Ω
Polarità stim.	BIPL	BIPL	

$$R = V/I$$

$$R = 2 \text{ V} / 0.00327 \text{ A}$$

$$R = 611.62 \text{ } \Omega$$

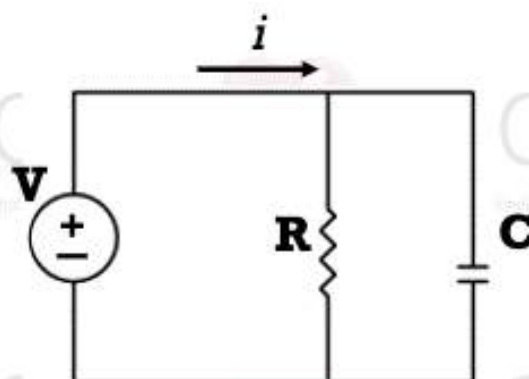
$$R = V/I$$

$$R = 2 \text{ V} / 0.00276 \text{ A}$$

$$R = 724.64 \text{ } \Omega$$



L'IMPEDENZA



- Nel nostro caso, il materiale conduttore non è solo un filo metallico.
- L'**impedenza** è la resistenza che il nostro sistema (cassa – elettrodi – cuore) oppone al passaggio di corrente e misura i fenomeni che si generano al suo interno dopo tale passaggio. Consta di:
 - Effetto resistivo, dovuto alla opposizione fisica che i materiali generano nei confronti delle cariche elettriche (tale effetto si genera nel passaggio di cariche all'interno dei conduttori e nella zona di cuore coinvolta tra gli elettrodi $\rightarrow R_{\text{tot}} = R_{\text{filo}} + R_{\text{cuore}}$); comporta spreco di energia.
 - Effetto capacitivo, che si origina dall'addensamento di cariche in alcune zone del circuito (ad esempio in prossimità del contatto elettrodo-cuore); non comporta perdita di energia.



MISURE ELETTRICHE

RANGE DI RIFERIMENTO

Impulso che il PM eroga per depolarizzare il cuore:

- ampiezza dell'impulso: range 2,5 - 7,0 V
- durata dell'impulso: range 0,2 - 1,5 msec (millisecondi = $1/1000$ sec)

Corrente che scorre nel circuito a seguito dell'Impulso:

- range 0,5-10 mA (milliAmpere= $1/1000$ A)

Impedenza media che oppone il circuito a seguito dell'impulso:

- range 200 - 2000 Ω



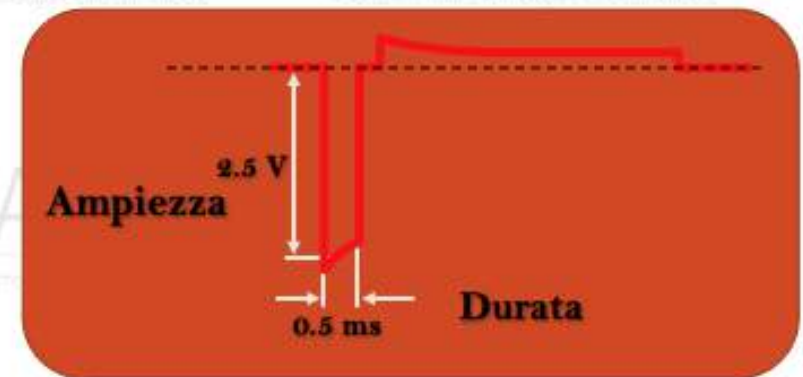
MISURAZIONI ELETTRICHE

1. **Soglia** di stimolazione: valore minimo dello stimolo elettrico erogato dal PM in grado di depolarizzare le cellule cardiache e avviare in questo modo la contrazione muscolare;
2. **Sensing**: capacità del catetere e del PM di riconoscere l'attività spontanea delle camere cardiache;
3. **Impedenza** del circuito, che identifica principalmente lo stato fisico del sistema PM – cateteri - cuore ed è una misura indiretta dello stato dei cateteri (cioè della loro integrità e della stabilità dei contatti con il cuore e con il generatore).

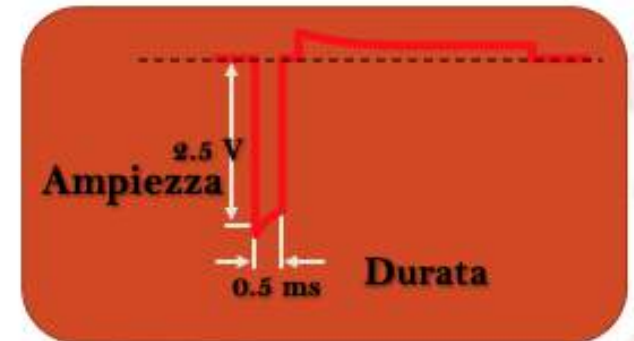


SOGLIA DI STIMOLAZIONE

- Valore minimo dello stimolo elettrico erogato dal PM in grado di depolarizzare il cuore.
- Lo stimolo elettrico è un segnale a rettangolo, detto “onda quadra”, definito da:
 - l'altezza, che corrisponde all'**Ampiezza** dell'impulso in Volt;
 - la base, che equivale alla **Durata** dell'impulso in millisecondi.



SOGLIA DI STIMOLAZIONE



La soglia può essere misurata:

- in **Ampiezza**: con una durata fissa (in genere 0,5 o 0,4 msec), si diminuisce l'ampiezza fino ad osservare che lo stimolo non depolarizza il cuore;
- in **Durata**: viene fissato un valore all'Ampiezza (in genere 2,5 V) e si diminuisce la durata fino ad osservare la perdita di cattura.

In genere si programma il PM definitivamente ad un valore del parametro testato pari a 3 volte il valore soglia trovato.

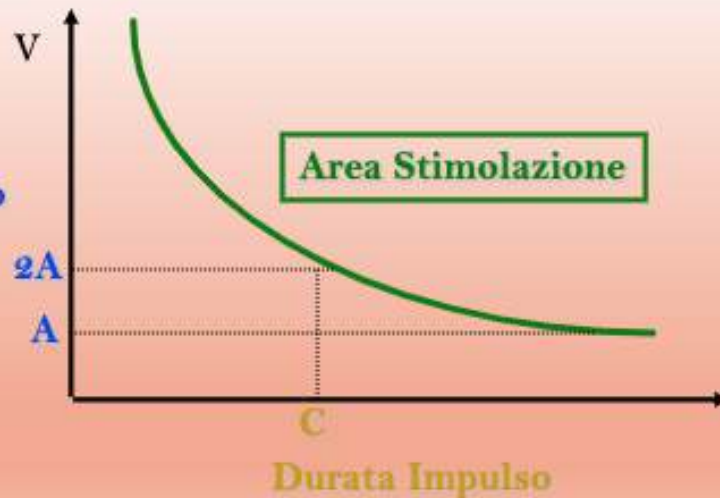
$$E = \frac{1}{2} \frac{V^2}{R} t$$

Si esegue maggiormente la soglia in ampiezza per scegliere il valore più basso possibile (possibilmente < 1 V).



SOGLIA DI STIMOLAZIONE

Tensione Impulso



A = Reobase (ampiezza per la quale si dovrebbe stimolare per una durata infinita per catturare il miocardio; asintoto orizzontale).

C = Cronassia (durata di pacing necessaria per catturare il miocardio con un'ampiezza corrispondente al doppio del reobase; è il punto centrale della curva).



SOGLIA DI STIMOLAZIONE

COME SI ESEGUE (IN AMPIEZZA)

1. Si imposta una durata fissa (ad esempio 0,5 msec).
2. Si programma temporaneamente una frequenza di stimolazione superiore alla frequenza basale di almeno 20 bpm (ad es. 90 ppm).
3. **VENTRICOLO:** stimolando in VVI con un'ampiezza di sicurezza (ad es. 5 V) si osserva la comparsa di QRS largo alla frequenza stabilita; riducendo gradualmente l'ampiezza, ad un certo punto si avrà perdita di cattura (compare un QRS stretto dopo un ciclo più lungo o manca un battito in caso di pz PM-dipendenti): il valore di ampiezza precedente indica la soglia di stimolazione.
4. **ATRIO:** in pz non PM-dipendenti, si esegue lo stesso procedimento stimolando in AAI e osservando la mancanza di un QRS spontaneo; in pz PM-dipendenti, stimolando in DDD con ritardo AV lungo, si attende la mancanza della deflessione che indica la cattura atriale tra lo spike atriale ed il QRS.



SOGLIA DI STIMOLAZIONE FACILITAZIONE DI WEDENSKY

Fenomeno per cui testando la soglia di un pace-maker iniziando da ampiezze maggiori e stimolando in modo decrescente fino alla perdita di cattura, si ottengono soglie minori rispetto a quelle ottenute partendo da ampiezze sotto-soglia ed eseguendo il test in crescendo.



SOGLIA DI STIMOLAZIONE

ESEMPI PRATICI

VENTRICOLO



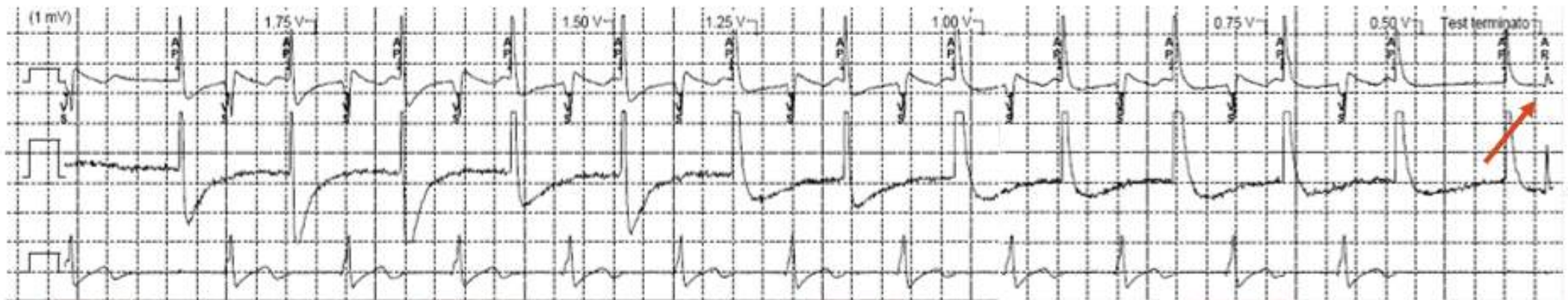
In questo caso il marker VP (Ventricle Paced) non è seguito da un EGM stimolato sul canale ventricolare



SOGLIA DI STIMOLAZIONE

ESEMPI PRATICI

ATRIO



In questo caso il marker AP (Atrium Paced) è seguito da un marker AR (Atrial Refractory), indice del fatto che l'atrio non è stato catturato, e dunque ricompare un battito atriale spontaneo.



IMPEDENZA

- Misura che valuta in modo indiretto le condizioni fisiche del circuito di stimolazione (contatto elettrodo-cuore e elettrodo-PM, integrità del catetere).
- È eseguita automaticamente dal dispositivo: emettendo una serie di stimoli sotto soglia di cattura, ne misura l'intensità di corrente e quindi ricava l'impedenza matematicamente.
 - Valori inferiori a 200Ω , possono essere dovuti a sguainamento dell'isolante.
 - Valori superiori a 2000Ω , possono essere dovuti a fratture del filo metallico del catetere o a difetti nella chiusura del PM (avvitamento nel connettore).
 - Valori variabili:
 - se il trend è a diminuire, possibile inizio di sguainamento;
 - se il trend è a salire, possibile inizio di frattura;
 - se è alternato, possibile ancoraggio elettrodo-cuore non efficace.



COM'È FATTO UN PM?

Fine del corso

A cura di:

Elena Lucca, Federica Michelotti, Luca Tarantino, Clara Villa, Giosuè Mascioli

U.O. Elettrofisiologia - Cliniche Humanitas Gavazzeni - Bergamo