

Marcapasos adaptativos, técnicas de sensado, implementación y tecnologías.

Sabrina Petraccia

sabbia@adinet.com.uy

Resumen- En esta monografía se hace una revisión sobre las distintas tecnologías existentes en lo que refiere a marcapasos adaptativos, describiendo el principio de funcionamiento y la implementación de los sensores de respiración, aceleración y temperatura utilizados por los mismos.

Palabras claves: **marcapasos adaptativos, frecuencia cardiaca, sensores, aceleración, temperatura, respiración.**

I INTRODUCCIÓN

Originalmente los marcapasos estimulaban a una frecuencia fija (enviaban un impulso al corazón para que lata a un ritmo determinado impuesto por el médico). Si el paciente tenía un ritmo propio no lo reconocía. Posteriormente aparecieron los marcapasos *ventrículo inhibidos*, que reconocen el ritmo propio del paciente y los *programables* que precedieron a los "Rate Responsive". Esta clase de marcapasos utilizan la información obtenida al medir diferentes parámetros vitales para conocer que actividad física y/o psíquica existe en un momento dado y en función de la misma dan una respuesta en frecuencia cardiaca adecuada.

II TÉCNICAS DE SENSADO

Existen distintos procedimientos para obtener variables que indiquen el estado actual del organismo; a partir de dichas variables, utilizando un algoritmo adecuado, se logra decidir la frecuencia de estimulación. A continuación se describen algunos de ellos:

Medida de la respiración

Experimentalmente se ha encontrado que existe una muy buena correlación entre el ingreso de oxígeno al organismo y el ritmo cardiaco ,tanto en personas sanas como en aquellas que padecen deficiencias respiratorias. Por esta razón es que se busca medir la frecuencia respiratoria (ventilation rate) siendo este un buen parámetro para estimar la entrada de oxígeno. El "ventilation rate" se puede obtener a partir de la detección de señales como son las extraídas desde un electro-

ventricular-intra-cardiaco , aunque en general lo que se hace es medir la impedancia de la caja torácica. Para esto una opción es utilizar tres electrodos, donde el encapsulado del marcapaso sirve como uno de ellos y los dos restantes pueden ser dos leads unipolares o un único lead bipolar. Otra técnica consiste en únicamente un lead unipolar además del encapsulado. Es habitual para medir la frecuencia respiratoria utilizar la configuración con dos leads unipolares. Finalmente se aplica el voltaje a través de dos electrodos y se mide la corriente. Usando la Ley de Ohm se obtiene la impedancia. Por más detalles acerca de cómo medir impedancia torácica consultar [1].La ventaja de utilizar el "ventilation rate" como parámetro para ajustar la frecuencia cardiaca es la "vida útil" del sensor. Sin embargo no es capaz de detectar cambios psicológicos (emociones, estrés, etc) ni tampoco diferenciar entre una respiración profunda de una suave ; el lead auxiliar que generalmente se utiliza para medirlo puede ser costoso y trae consigo problemas tales como irritación; el movimiento natural de los brazos y la tos pueden ser detectados por este tipo de sensor provocando frecuencias cardiacas erróneas. Pese a las limitaciones mencionadas esta técnica ha sido usada satisfactoriamente en Europa por años.

Un parámetro más representativo es el llamado "minute ventilation" (cantidad de aire inhalada por unidad de tiempo) que se puede calcular como el producto entre la frecuencia respiratoria y el volumen involucrado en una inspiración (tidal volume).El rango de valores para esta variable es de aproximadamente 6L/min , cuando la persona esta en reposo, a 150 L/min cuando la persona esta realizando una actividad de máximo esfuerzo. Como es de esperar se lo puede medir utilizando las técnicas ya mencionadas sobre impedancia; su variación da la frecuencia respiratoria mientras que su valor representa el volumen de aire inspirado. En este caso, lo más común es utilizar un único lead bipolar mejorando ciertos problemas anteriormente comentados.

Algunas tecnologías que utilizan la medida del "minute ventilation" para ajustar el ritmo cardiaco son: META DDDR Modelo 1250 TM fabricado por Teletronics Pacing Systems ; Chorus RM lanzado por ELA Medical; Legend PlusTM SSIR de Medtronic el cual mide tanto el "minute ventilation" como la actividad corporal para obtener más información.

Medida directa de la actividad

El método más utilizado para ajustar la frecuencia cardiaca es medir directamente los movimientos del cuerpo.

La actividad corporal consume energía aumentando la demanda de oxígeno. Para disponer de más oxígeno el

organismo aumenta el flujo cardiaco mediante un incremento de la frecuencia.

El marcapaso emplea la señal dada por el sensor de movimiento para determinar exactamente a la frecuencia que debe estimular según la actividad, es decir, diferentes niveles de esfuerzo necesitan ser distinguidos, por ejemplo, subir las escaleras debería producir una frecuencia mayor que bajarlas. La precisión de esta técnica se basa: en la sensibilidad para modificar la señal del sensor proporcionalmente al esfuerzo del paciente; en que la frecuencia no debe cambiar debido a actividades que normalmente no incrementan el ritmo cardiaco tales como factores ambientales, viajes vehiculares o ruidos; y en la rapidez de respuesta, es decir, un apropiado aumento o disminución de la estimulación inmediatamente después a un cambio de actividad.

Esta técnica no requiere ningún lead adicional (el sensor esta dentro del marcapasos) por lo cual el sistema es fácil de implantar.

A continuación se describe cual es el principio de funcionamiento de dos de los dispositivos más usados para sensar aceleración: los transductores piezoeléctricos y los piezoresistivos.

Transductores Piezoeléctricos

Estos dispositivos utilizan las características piezoeléctricas de ciertos cristales y materiales cerámicos para generar una señal eléctrica. El denominado efecto piezoeléctrico fue descubierto por Pierre y Jacques Curie en 1880, cuando encontraron que colocando pesas en un cristal de cuarzo se podía generar una carga eléctrica. Estudios posteriores han revelado que existen unos 40 materiales cristalinos que cumplen esta propiedad. Hay dos tipos básicos de cristales; los naturales y los sintéticos, siendo estos últimos “cristales” cerámicos de los que el titanato de bario fue el primero con aplicaciones comerciales. Se descubrió que la adición de impurezas controladas tales como el titanato de calcio, mejoraba alguna de las características de los cristales. Esto dio como resultado que los cerámicos sean utilizados con mayor frecuencia en la producción de transductores piezoeléctricos. [3]

Dentro de los fabricantes de acelerómetros piezoeléctricos se incluyen IC Sensor y ENDEVCO. A modo de ejemplo se mencionará el ENDEVCO Modelo 12 Picochip indicado especialmente para la implementación de marcapasos. El mismo se muestra en la Fig.2.

Transductores Piezoresistivos

También llamados “strain gages”, se basan en la propiedad que tienen las resistencias eléctricas de cambiar su valor cuando el material se deforma mecánicamente. Este cambio depende del tipo de material y de cómo fue dopado. En los materiales semiconductores tipo p se incrementa la resistencia debido a la deformación mientras que en los tipo n disminuye.[4]

Los acelerómetros piezoresistivos usan una masa suspendida por cuatro “strain gages” semiconductores que se ven como las patas de una mesa. La masa es acelerada perpendicularmente a su superficie deformando las galgas y cambiando así la resistencia en ellas proporcionalmente a la aceleración.



Fig.2 Acelerómetro piezoeléctrico ENDEVCO
Modelo 12 Picochip

Si bien este tipo de transductor es utilizado al implementar marcapasos, posee una desventaja importante frente a los acelerómetros piezoeléctricos dado que consume cierta potencia al generar el voltaje.

En lo que sigue se muestra la aplicación de estos transductores en tecnologías de marcapasos adaptativos, citando algunas de las compañías que se han dedicado a la investigación y al desarrollo en esta área, hoy en día también prometedora y en el cual nuestro Uruguay juega un papel importante a nivel mundial.

Medtronic, Inc

La Fig.3 muestra el diagrama de bloques del Activitrax: primer marcapaso de frecuencia variable. Fue fabricado por la compañía Medtronic e introducido en el mercado en el año 1984. Desde ese momento hasta 1989 esta tecnología fue usada por más de 100.000 pacientes.

La aceleración corporal produce presión que se convierte, mediante un transductor piezoeléctrico, en una señal de voltaje en el rango de los milivolts. El filtro pasabanda elimina ruidos respiratorios, cardiacos y demás ruidos de baja frecuencia provenientes de la señal original dada por el sensor. Un comparador produce la actividad estimada. Aquí es donde esta el desafío para los diseñadores, el poder hacer la señal estimada proporcional al nivel de actividad del paciente. Dicha señal es una serie de pulsos de ancho y altura constante que es integrada para obtener un voltaje proporcional a la frecuencia de estimulación. El integrador tiene una curva programable que determinará si el ritmo cardíaco se incrementa o decrece. Las curvas para el Activitrax se muestran en la Fig. 4

El programador puede elegir entre tres frecuencias mínimas (60,70,80 ppm) y tres máximas (100, 125, 150 ppm) además de entre 3 niveles de umbral diferentes.

Cero counts/s significa que no detecta actividad por encima del umbral y 15 counts/s implica una actividad intensa.

Usando una de diez curvas programables para graficar el nivel de actividad estimada en función de la “target pacing rate”. Esta es la frecuencia cardíaca que debería obtenerse para el actual nivel de actividad estimado. La siguiente frecuencia cardíaca es calculada en base a la actual frecuencia, la “target pacing rate” y a la frecuencia de incremento o disminución.

.Esta última representa que tan rápido cambia la frecuencia cardíaca en función del tiempo. El Activitrax tiene un tiempo de

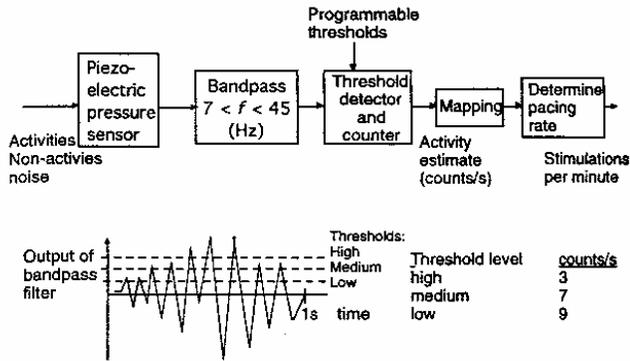


Fig.3 Diagrama de bloques del Activitrax

aceleración y desaceleración que determinan esta frecuencia. Este tiempo es el tiempo que le toma alcanzar el 90% de la diferencia que hay entre la frecuencia actual y la indicada por sensor.

En el año 90 surge el modelo Legend, esta nueva generación de marcapasos adaptativos provee más opciones de programación y tiene habilidad para registrar y reportar determinados eventos cardiacos. Tiene seis bajas frecuencias programadas que van de 40 a 90 ppm y 7 altas frecuencias de 100 a 170 ppm. Es un marcapaso de una sola cámara ,es decir, solo participan en la aurícula o en el ventrículo.

Un modelo similar al Activitrax dado su funcionamiento es el Ergos, fabricado por *Biotronik*. La diferencia, además de las características de programación, se presenta en que la señal originada por el sensor pasa por un filtro pasabanda de segundo orden, centrado en 4Hz de frecuencia.

CCC

Si bien el primer implante de marcapasos fue en 1959 , en Suecia, el primero con éxito en todo el mundo se implantó en Uruguay el 3 de Febrero de 1960, en el Sanatorio Casmu 1.Tal acontecimiento estuvo a cargo del Dr. Orestes Fiandra junto a el Dr. Roberto Rubio. Este éxito dio origen al CCC, empresa uruguaya que trabaja en la más sofisticada tecnología médica diseñando y vendiendo productos para nuestro país y el exterior. Es una de las 13 fábricas de marcapasos del mundo.

Cuenta con el aporte de la Universidad de la República en lo que se refiere a diseño de circuitos integrados y de más. Ejemplo de esto han sido la serie de convenios realizados entre el IIE de la Facultad de Ingeniería y el CCC . Generalmente en la fabricación de marcapasos, el CCC opta por utilizar acelerómetros piezoeléctricos del estilo del ENDEVCO Modelo 12 de Picochip ya citado.

Pacesetter System,Inc. (St.Jude)

SIEMENS también tiene lugar para esta clase de tecnología, por ejemplo, los modelos Sensolog III y Solus & Synchrony. Este último posee más programaciones pero el algoritmo empleado es similar. Ambos utilizan transductores

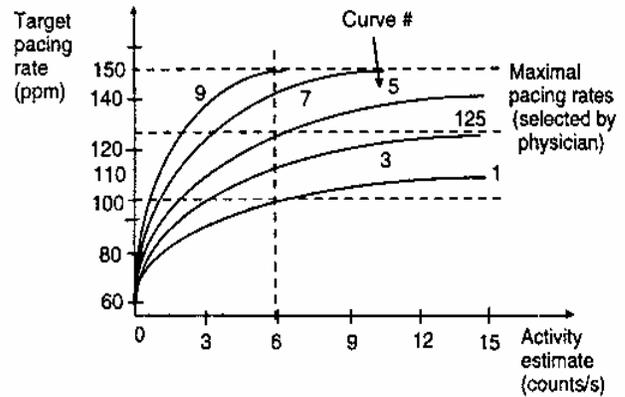


Fig.4 Mapeo de la actividad estimada en función de la “target pacing rate”

piezoeléctricos, miden presión y pueden generar histogramas a través de telemetría.

Cardiac Pacemaker,Inc

El modelo Excel fabricado por esta compañía es implementado empleando un acelerómetro piezoresistivo. Cómo determina la frecuencia cardiaca a partir de la señal que se adquiere del transductor se observa en el diagrama de bloques de la Fig 6.

Intermedics,Inc

Dash y Relay son marcapasos que utilizan acelerómetros piezoeléctricos. La señal es filtrada e integrada para obtener la actividad estimada. Graficada en función de la frecuencia de estimulación responde con curvas en las cuales se distinguen tres zonas, tal como se observa en la Fig 7.Estas curvas tienen mayor sensibilidad en lo que refiere a la relación aceleración-frecuencia durante bajos y altos niveles de actividad, disminuyendo la misma durante la actividad rutinaria en donde la pendiente de dichas curvas se mantiene constante.

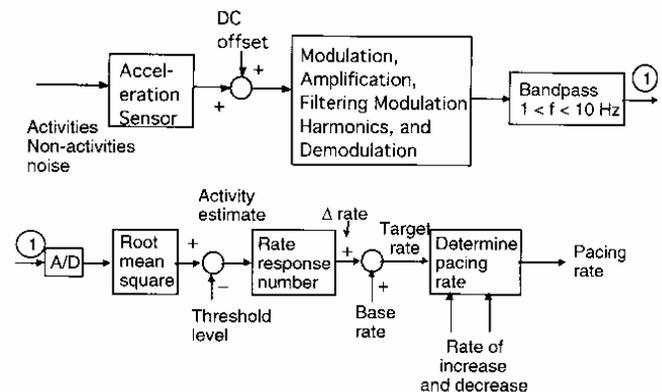


Fig.6 Diagrama de bloques para el Modelo Excel

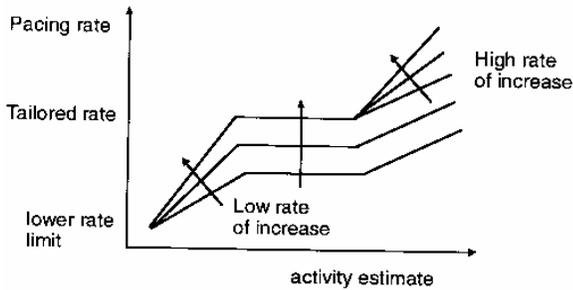


Fig.7 Curvas programables para los modelos Relay y Dash

Medida de temperatura

Bajo condiciones normales la temperatura sanguínea en venas (CVT) es aproximadamente 37°C. EL CVT es la mejor representación de la temperatura de la sangre en el ventrículo derecho porque la sangre allí es una mezcla de sangre que regresa desde todas las partes del cuerpo.

Si bien existen muchos sensores de temperatura el más utilizado para estas aplicaciones es el termistor debido a su alta sensibilidad; estabilidad; tamaño (debe ser pequeño para poder introducirlo en el lead); y a que puede ser elegido de forma que consuma muy baja potencia. El dispositivo adaptado al lead se muestra en la Fig 8. Muchos termistores son hechos de materiales semiconductores, tienen coeficientes de temperatura negativos, y poseen resistencias con relación exponencial respecto a la temperatura. Además por ser la temperatura de la sangre cercana a los 37-40°C dicha relación es aproximadamente lineal. En la Fig 9 se muestran las características típicas de los termistores utilizados en estas aplicaciones.

Uno de los primeros marcapasos adaptativos que sensan el CVT fue el modelo Cook Kelvin 500 .Su estrategia para ajustar la frecuencia cardiaca se basa en el siguiente algoritmo:

$$HR = A + B(T-T_0) + C \text{sign}(dT/dt)$$

Donde HR es el ritmo cardiaco instantáneo medido en ppm; A es el ritmo cardiaco en reposo; B es la pendiente de la curva HR en función de la temperatura durante ejercicio físico; T y T₀ corresponden al CVT instantáneo y en reposo respectivamente; C es el aumento inicial del HR dividido por la pendiente de la curva temperatura en función de tiempo durante ejercicio físico y finalmente sign(dT/dt) es el signo (±) de la derivada de la temperatura con respecto al tiempo.

Actualmente no es exactamente este algoritmo el que se utiliza pero sigue siendo la base de los algoritmos presentes en el Kelvin 500.

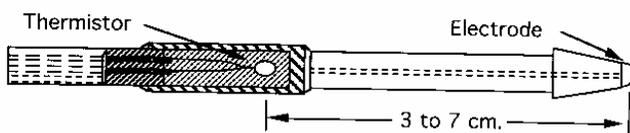


Fig.8

Tamaño	0.4mm de diámetro
Resistencia nominal	75kΩ @ 25°C
Coef. de temperatura	-3kΩ/°C
Exactitud	±0.004-0.01°C
Cte. térmica de tiempo	1-5s

Fig.9 Características típicas de termistor usado para marcapasos adaptativos

Además de los originados por la respiración, la temperatura y la aceleración, existen otros indicadores que se utilizan para saber si es necesario cambiar la frecuencia cardiaca. Algunos son de origen metabólico como la concentración de pH y la saturación de O₂ , en sangre. Otros indicadores provienen de señales fisiológicas: intervalo Q-T ; VGD gradiente de depolarización ventricular; índices sistólicos. Por más información sobre los indicadores antes mencionados consultar [1]. Su descripción va más allá del objetivo de la presente monografía.

III CONCLUSIÓN

Se han realizado diversos estudios que comparan el sentido de presión con el sentido de aceleración. Se ha contrastado el modelo Legend (sensa presión) con el Excel (sensa aceleración) durante diferentes actividades. La frecuencia de estimulación dada por el Excel estuvo más cerca al ritmo cardiaco intrínseco que la del Legend durante caminatas rutinarias, uso de bicicleta fija y ascenso de escaleras. Estudios realizados en 1992 compararon la respuesta del Relay, Sensolog y Activitrax durante ejercicios rutinarios al cambiar la velocidad y la pendiente (altura respecto al piso en que se estaba realizando la actividad).La frecuencia básica para todos los marcapasos fue de 70 ppm y los marcapasos fueron calibrados para producir frecuencias cardiacas de 95 ppm cuando la persona caminaba con una velocidad de 3.2 km/h y a 0%. El ritmo cardiaco cuando la persona esta en reposo es de 90 ppm pero por razones que se desconocen el experimento fue realizado programando para este nivel de actividad los marcapasos en 70ppm. El ritmo cardiaco y la frecuencia cardiaca dada por los marcapasos fue graficada en función del esfuerzo realizado tal como se muestra en la Fig 10.

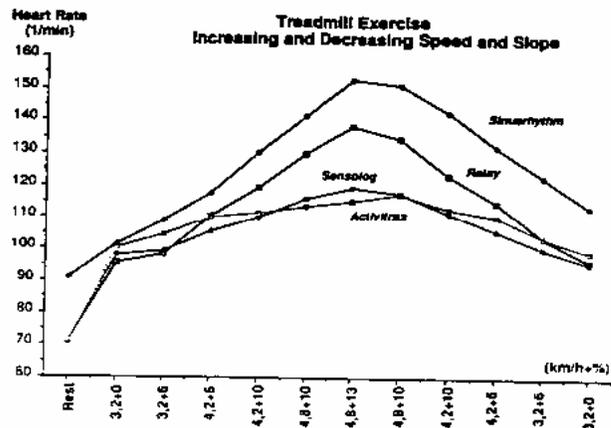


Fig.10 En el modelo Relay hay una estrecha correlación con el ritmo cardiaco intrínseco.

A modo de conclusión y de resumen se presentan cuadros comparativos tanto de las tecnologías existentes en la fabricación de marcapasos adaptativos en lo que refiere a medida directa del movimiento, como se muestra en la Fig. 11 ; como la comparación entre las diferentes técnicas de sensado mostrando las características de cada una ,ilustrado en la Fig.12.

Fabricante	Método de sensado y tipo de sensor	Rango del pasabanda (en Hz)	Valor de umbral	Nro. de curvas programables
Medtronic				
Activitrax	P,E	$7 < f < 45$	3	10
Legend	P,E	$7 < f < 45$	5	10
Biotronik				
Ergos	P,E	Fcent=4	3	0
Siemens				
Sensolog III	P,E	$2 < f < 50$	5	8
Solus & Synchrony	P,E	$2 < f < 50$	7	16
Intermedics				
Dash,Relay	A,E	-	-	-
Cardiac Pacemakers				
Excel	A,R	$1 < f < 10$	8	16
CCC				
	A,E	-	-	-

Fig.11 Cuadro comparativo de distintas tecnologías que usan la medida de la actividad para ajustar la frecuencia (P= presión , A= aceleración, E= piezoeléctrico, R= piezoresistivo)

Tipo de sensor	Sensor estable	Tipo de "lead" utilizado	Sensa emoción y estrés	Velocidad de respuesta	Fácil de implantar	Nivel de testeo
Frecuencia respiratoria	Si	Extra	No	Lenta	Difícil	Medio
"minute ventilation"	Si	Estándar	Si	Lenta	Fácil	Alto
Actividad	Si	Ninguno	No	Rápida	Fácil	Alto
Temperatura	Si	Especial	Poco	Lenta	Medio	Alto
pH	No	Especial	Si	Lenta	Difícil	Bajo
O ₂	Si	Especial	Si	Lenta	Medio	Bajo
Intervalo Q-T	Si	Estándar	Si	Lenta	Fácil	Alto
VDG	Si	Estándar	Si	Rápida	Fácil	Bajo
Índices sistólicos	Si	Estándar	Algo	Rápida	Fácil	Bajo

Fig.12 Cuadro comparativo entre los diferentes indicadores para el ajuste de la frecuencia cardiaca y sus características.

IV AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a Fernando Silveira por su disposición, por su generosidad en el momento de cederm material bibliográfico y por su rapidez de respuesta.

V REFERENCIAS

- [1] IEEE PRESS "Design of Cardiac Pacemakers" John G.Webster
 [2] www.medtronic.com
 [3] "Instrumentación eléctrica y sistemas de medida" B.A.Gregory
 [4]"Transductores y acondicionamiento de señal" Ramón Payas Areny

BIOGRAFIA

Sabrina Petraccia nació el 12 de julio de 1981 en Montevideo, República Oriental del Uruguay.