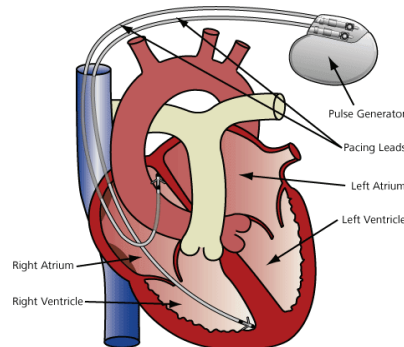


PROCESSO DI CONTROLLO PER UN NUOVO PACEMAKER ED UN NUOVO DEFIBRILLATORE

CONTROL PROCESS FOR NEW PACEMAKER AND NEW DEFIBRILLATOR



Sommario

Questa invenzione si riferisce ad un nuovo pacemaker o defibrillatore per stimolazione bicamerale con una particolare sequenza di stimolazione a tre impulsi: il primo impulso in atrio dx attraverso l'elettrodo atriale, gli altri due impulsi in ventricolo dx usando l'unico elettrodo ventricolare, con ampiezza e sequenza ben definita (stimolazione "FDB").

Con questa particolare stimolazione si ottiene un vantaggio emodinamico uguale o superiore a quello ottenibile con stimolazione tricamerale (Adx + Vdx + Vsin).

Grazie alla semplicità dell'impianto ed agli importanti vantaggi emodinamici, questo nuovo tipo di pacemaker o defibrillatore va impiantato in tutti i pazienti con indicazione cardiologica ed elettivamente in pazienti con deficit di contrattilità.

Informazioni di riferimento

Dal 1995, impiantare un pacemaker significa impiantare un pacemaker bicamerale, a meno di controindicazioni cliniche.

In considerazione delle loro condizioni cliniche, alcuni pazienti richiedono una stimolazione più complessa che prevede l'utilizzo di tre elettrodi. Tali pazienti hanno condizioni cardiache gravi cioè hanno una gittata sistolica inferiore al 35% e sono in IV o V classe NYHA. Per migliorare il quadro clinico in questi pazienti cioè aumentare la loro gittata e portata, in aggiunta ai due elettrodi atriale dx e ventricolare dx, viene inserito un terzo elettrodo in ventricolo sinistro in modo da stimolare i due ventricoli in tempi definiti. Va tenuto presente che impiantare il terzo elettrodo nel ventricolo sinistro rende l'intervento molto più gravoso; questo tipo di operazione è indispensabile soltanto nei pazienti con deficit di contrattilità.

Tecnologia

Questa invenzione intende utilizzare un nuovo pacemaker o defibrillatore bicamerale con una particolare sequenza di stimolazione definita "FDB", che consente, con solo due elettrodi, di ottenere gli stessi vantaggi emodinamici ottenibili con un impianto tri-camerale come sopra descritto.

Inoltre, l'invenzione descritta può essere utilizzata fino da ora per migliorare la gittata sistolica e la portata cardiaca, mediante tre elettrodi, due impiantati nel ventricolo destro ed il terzo in atrio destro, stimolando con un pacemaker o defibrillatore già esistente sul mercato, programmato per la stimolazione "FDB" con tre elettrodi.

Stadio di sviluppo

Sono stati realizzati 8 impianti (su pazienti non-fibrillanti) con due elettrodi in ventricolo destro e stimolazione "FDB". Su ognuno di questi pazienti sono stati effettuati 3 test di controllo della gittata sistolica e della portata cardiaca con strumentazione non invasiva. I risultati ottenuti evidenziano, che con la stimolazione "FDB", si ottiene un notevole aumento della gittata sistolica e della portata cardiaca, rispetto alla stimolazione con un solo impulso in ventricolo destro.

Summary

The present invention relates to a new, dual-chamber pacemaker or defibrillator with a particular three-pulse stimulation sequence: one atrial, using the atrial electrode, two in the right ventricle, using the only ventricular electrode, with amplitude and sequence well defined ("FDB" stimulation). With this particular stimulation a hemodynamic advantage is obtained, equal or higher than the one obtained with tri-cameral stimulation (RA + RV + LV).

Due to the simplicity of the implantation and the important hemodynamic advantages, this new type of pacemaker or defibrillator is to be implanted in all patients with cardiologic indication and electively in patients with contractile deficit.

Background

Since 1995, implanting a pacemaker means implanting a dual-chamber pacemaker unless there are clinical contraindications. Given their clinical conditions, some patients require a more complex stimulation that implies the use of three electrodes. Such patients have serious heart conditions, i.e. they have an ejection fraction of less than 35% and are in NYHA class III or IV. To improve the clinical picture, i.e. to increase stroke volume and cardiac output, in addition to the atrial electrode in the right atrium (RA) and the right ventricular electrode in the right ventricle (RV), in these patients there is also inserted a third electrode in the left ventricle (LV) to stimulate the two ventricles with defined times. It has to be kept in mind that to implant the third electrode in the left ventricle makes the operation more burdensome; this type of operation is indispensable just in those patients with contractile deficit.

Technology

The present invention aims to utilize a new, dual-chamber pacemaker or defibrillator with a particular stimulation sequence defined "FDB", which allows the achievement, with only two electrodes, of the same hemodynamic advantages obtained with a triple-chamber implant as described above.

Moreover the described invention can be presently implemented by using three electrodes, two electrodes being implanted in the right ventricle and the third one in the right atrium, utilizing pacemaker or defibrillator already on the market and by programming the "FDB" stimulation on three electrodes, in order to improve the stroke volume and cardiac output.

Stage of development

Implants with one electrode in RA (non-fibrillating patients) and two electrodes in RV with "FDB" stimulation were utilized in eight patients.

Each patient has been subjected to three control tests to measure the stroke volume and the cardiac output by means of non-invasive instrumentation. The results obtained show a noticeable improvement of both SV and CO when using "FDB" stimulation as compared to stimulation with only one pulse in RV.

A convalida (benchmarking) degli ottimi risultati in termini di aumento della gittata e portata sugli 8 pazienti con due elettrodi in ventricolo destro e stimolazione "FDB", detti risultati sono stati confrontati con quelli ottenuti con analoghe misure su 15 pazienti con stimolazione tri-ventricolare; queste ultime misure hanno mostrato risultati simili o inferiori a quelli ottenuti con la stimolazione "FDB".

Opportunità Commerciali

Per ulteriori informazioni, pregasi contattare:

Dr. Paolo Foà

N&G Consulting

Corso di Porta Vittoria 9 – 20121Milano

Phone +39 02 362161

Email p.foa@ngconsulting.it

www.ngconsulting.it

Offerta tecnologica

Un nuovo pacemaker o defibrillatore bicamerale con una sequenza di stimolazione migliorata.

Inventore

De Bellis Ferruccio

Applicazioni

- Adatto a tutti i pazienti con indicazione al pacemaker o al defibrillatore.
- Elettivamente adatto a pazienti con deficit di contrattilità.

Aspetti innovative e vantaggi

- Consente una stimolazione bicamerale al posto di una stimolazione tri-camerale, pur raggiungendo i medesimi vantaggi emodinamici.
- Riduce drasticamente l'invasività e la durata dell'intervento d'impianto in quanto vi sono soltanto due elettrodi invece di tre.
- Anche utilizzando la stimolazione "FDB" con tre elettrodi, l'invasività e la durata dell'intervento vengono drasticamente ridotti in quanto i due elettrodi ventricolari sono entrambi inseriti nel ventricolo destro.

Attuale stadio di sviluppo

Realizzazione della stimolazione "FDB" attraverso un singolo elettrodo ventricolare bipolare collegato ad un pacemaker o defibrillatore appositamente programmato.

Diritti di proprietà intellettuale

Richiesta brevetto internazionale PCT/IB2012/053762

Offerta

- Cessione di brevetti.
- Partecipazione commerciale alla produzione dell'apparecchio.

To validate (benchmarking), the optimal results in terms of increase of SV and CO in the eight patients with two electrodes in the right ventricle and "FDB" stimulation, these results have been compared to those obtained with similar tests carried out on 15 patients with tri-chamber stimulation; the latter measurements have shown results similar or lower than those obtained with "FDB" stimulation.

Commercial Opportunity

For further information, business contact:

Dr. Paolo Foà

N&G Consulting

Corso di Porta Vittoria 9 – 20121Milano

Phone +39 02 362161

Email p.foa@ngconsulting.it

www.ngconsulting.it

Technology offer

A new, dual-chamber pacemaker or defibrillator with improved stimulation sequence.

Inventor

De Bellis Ferruccio

Applications

- Suitable for all patients with indication of pacemaker or defibrillator.
- Electively suitable for patients with contractile deficit.

Novel aspects and advantages

- Allowing a two-chamber stimulation instead of the three-chamber stimulation, while achieving the same hemodynamic advantages.
- Highly reducing invasiveness and duration of the surgical implanting intervention as electrodes are only two instead of three.
- Even when utilizing the "FDB" stimulation with three electrodes, the invasiveness and duration of the surgical intervention are highly reduced as the two ventricular electrodes are both implanted in the right ventricle.

Current development stage

Implementation of "FDB" stimulation utilizing a single ventricular bipolar electrode connected to a pacemaker or defibrillator purposely programmed.

Intellectual property rights

International application PCT/IB2012/053762

Offer

- Patent family sale.
- Commercial partnership to manufacture the device.