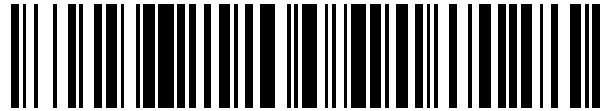


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 462 871**

21 Número de solicitud: 201201175

51 Int. Cl.:

**A61N 1/37** (2006.01)

**A61B 5/0245** (2006.01)

**A61B 5/0452** (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

**26.11.2012**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**26.05.2014**

71 Solicitantes:

**QUESADA DORADOR, Aurelio (100.0%)**  
**C/ Góngora nº 1, 26**  
**46015 Valencia ES**

72 Inventor/es:

**QUESADA DORADOR, Aurelio**

74 Agente/Representante:

**DE LA FUENTE FERNÁNDEZ, Dionisio**

54 Título: **Sistema de monitorización continua del estado de conducción aurículo-ventricular (AV) mediante detección lejana de la actividad ventricular con un marcapasos monocameral**

57 Resumen:

Se describe un sistema de monitorización continua del estado de conducción aurículo-ventricular del corazón de un paciente mediante el que resulta posible monitorizar la conducción AV mediante detección de la actividad ventricular, eléctrica o mecánica, detectada con la ayuda de un marcapasos monocameral, con un único electrodo en aurícula, para monitorizar de forma constante la integridad de la conducción aurículo ventricular (AV), de manera que en caso de existir alguna onda auricular no conducida al ventrículo o la frecuencia de ésta sea inferior a un límite preestablecido, se generará una alarma para alertar al paciente y/o a un centro de control de este evento. El sistema es aprovechable tanto con señales procedentes de un sensor PEA como con señales remotas del tipo de "campo lejano".

ES 2 462 871 A1

"SISTEMA DE MONITORIZACIÓN CONTINUA DEL ESTADO DE  
CONDUCCIÓN AURÍCULO-VENTRICULAR (AV) MEDIANTE DETECCIÓN  
LEJANA DE LA ACTIVIDAD VENTRICULAR CON UN MARCAPASOS  
5 MONOCAMERAL"

DESCRIPCIÓN

**Objeto de la Invención**

10 La presente invención se refiere a un sistema de  
monitorización continua del estado de conducción aurículo-  
ventricular (AV) mediante detección lejana de la actividad  
ventricular con un marcapasos monocameral, que aporta  
esenciales características de novedad y notables ventajas  
15 con respecto a los sistemas y medios utilizados con fines  
similares en el estado actual de la técnica.

Más en particular, la invención propone el desarrollo  
de un sistema mediante el que resulta posible monitorizar  
20 el **estado** de la conducción AV mediante detección de la  
actividad ventricular, eléctrica o mecánica, detectada con  
la ayuda de un marcapasos monocameral (modo ADI/R con un  
único electrodo en aurícula), para monitorizar de forma  
constante la integridad de la conducción aurículo  
25 ventricular (AV), de manera que en caso de que existiese  
alguna onda auricular no conducida al ventrículo o la  
frecuencia de ésta fuera inferior a un límite  
preestablecido, el marcapasos monocameral generará una  
alarma de cualquier tipo apropiado, tal como acústica,  
30 vibratoria y/o a través de monitorización remota para  
alertar al paciente y/o al centro de control de este  
evento. El sistema de marcapasos con un único cable  
auricular propuesto por la invención, simplifica  
notablemente los sistemas de la técnica actual, en los que  
35 se utilizan marcapasos con dos electro-catéteres

(auricular y ventricular), más caros y más complejos.

El campo de aplicación de la invención se encuentra comprendido dentro del sector industrial dedicado a la  
5 fabricación de aparatos médicos para monitorización, vigilancia y control de un paciente.

### **Antecedentes de la Invención**

Tal y como conocen los expertos en la materia, el  
10 corazón es un órgano en el que se distinguen 4 cavidades, a saber, dos aurículas (derecha e izquierda) y dos ventrículos (derecho e izquierdo) en comunicación con las respectivas aurículas por medio de válvulas. Su misión consiste en recibir la sangre desde, y bombearla después  
15 de oxigenada hacia, todo el organismo mediante la contracción ordenada de cada una de esas cavidades. Para que esta contracción ocurra, las células cardiacas han de ser activadas por una pequeña corriente eléctrica de bajo voltaje que se origina periódica y automáticamente desde  
20 un pequeño grupo de células especializadas situadas en la aurícula derecha y que se conocen como nodo sinusal (NS), pudiéndose decir que este nodo constituye el "marcapasos natural" del corazón. Desde el mismo, la activación eléctrica barre ambas aurículas provocando su contracción e inyectando sangre a los ventrículos. Este ritmo cardiaco  
25 originado en el NS se le conoce como ritmo sinusal.

Desde las aurículas, el estímulo eléctrico "baja"  
30 hacia los ventrículos a través de otro pequeño nodo denominado aurículo ventricular (AV), una especie de nervio en cuyo tránsito el estímulo eléctrico invierte poco más que una décima de segundo, tiempo suficiente para que las cavidades ventriculares hayan completado su llenado de sangre. En ese momento la corriente eléctrica  
35 desde el nodo AV se extiende por ambos ventrículos,

5 haciendo que éstos se contraigan y uno de ellos eyecte la sangre hacia los pulmones y el otro, a través de la aorta, al resto del organismo. Así, la excitación eléctrica precede, y es condición *sine qua non*, para la contracción mecánica.

10 En ocasiones, se presentan alteraciones en la formación y conducción del estímulo eléctrico, conocidas como **enfermedad del nodo sinusal** (ENS), y se manifiestan por síntomas secundarios a una disminución del número de latidos (activaciones eléctricas) que se generan en el mismo, llevando a frecuencias bajas en reposo, pérdida ocasional de la capacidad de aumentar la frecuencia cardíaca durante la actividad y/o pausas anormales  
15 (mayores de 1,5-2 segundos) entre latidos. A veces, esta baja frecuencia en la aurícula favorece la aparición de otros ritmos diferentes del ritmo sinusal que pueden ser más lentos o más rápidos que el mismo. La aurícula, en alguno de estos casos conocido como fibrilación auricular,  
20 puede llegar a frecuencias de 300-400 latidos por minuto (lpm) aunque afortunadamente el nodo AV hace de "filtro" y limita como mucho a 120-150 el número de estímulos que alcanzan los ventrículos. Las alteraciones en la conducción de estímulo pueden ocurrir a cualquier nivel de  
25 las aurículas, los ventrículos o la unión AV, aunque los más frecuentes son a este último nivel y se conocen como **bloqueo AV**.

30 Dado que el origen más frecuente de la enfermedad del seno y del bloqueo AV es degenerativo, no es excepcional que las alteraciones afecten simultáneamente a ambas estructuras y que por tanto coincidan ambas enfermedades en un mismo paciente.

35 Cuando la reducción de la frecuencia sinusal y/o las

pausas originan síntomas importantes (cansancio, dificultad para respirar, pérdidas de conocimiento, palpitaciones) y no hay una causa evitable, el único tratamiento aceptado actualmente es el implante de un marcapasos artificial definitivo (Vardas). Los marcapasos artificiales, o simplemente marcapasos, generan estimulación eléctrica apropiada para restablecer la frecuencia sinusal que se ha perdido mediante la ENS. Los marcapasos constan generalmente de un batería que almacena la energía eléctrica, un circuito que permite la liberación de esta energía en pequeños pulsos a una frecuencia programable, y unos electro catéteres que son unos finos cables (alrededor de 2 mm de diámetro), conocidos como electrodos o simplemente cables, con una cubierta de un plástico especial, poliuretano o silicona, y 1-2 filamentos conductores metálicos centrales conectados a la punta metálica del electrodo que es por donde la electricidad fluye. Tanto el circuito como la batería vienen envueltos en una carcasa metálica común que se conoce como generador, y que dispone de uno o dos orificios (puertos) donde se inserta el extremo proximal de los electrodos. Éstos se introducen a través de venas de la parte superior del tórax (generalmente cefálica, axilar o subclavia) y se hacen avanzar hasta el corazón, ubicando su extremo final, distal, en contacto con la superficie interna (endocardio) de la cámara cardiaca que se desee estimular, generalmente la aurícula y/o el ventrículo derechos.

Dependiendo del número de electrodos que pueden albergar, y por tanto de las cámaras cardiacas que pueden estimular, los marcapasos se dividen en monocamerales o bicamerales. Los monocamerales disponen de un único electrodo que se implanta en la aurícula o el ventrículo derechos, y los bicamerales disponen de dos electrodos que

se implantan en ambas cámaras. A través de los electrodos, el marcapasos no sólo estimula sino que es capaz de conocer la actividad de la cámara cardiaca en donde se encuentra mediante la detección de la presencia de  
5 activaciones eléctricas espontáneas. Ello ha dado lugar a varios modos de funcionamiento que son conocidos con un código de 5 letras, de las que nos interesan sobre todo las 4 primeras: la primera corresponde a la cámara estimulada (A, V o ambas -D-), la segunda corresponde a la  
10 cámara detectada (A, V o D), la tercera a la respuesta que suscita por parte del marcapasos (inhibición -I-, disparo -T-, o ambas -D-) (Berstein), y la cuarta se refiere a si es capaz de modificar automáticamente la frecuencia de disparo (respuesta de frecuencia, R) gracias a la  
15 presencia de un sensor que detecta si el paciente está en reposo o en movimiento.

Por lo tanto, un marcapasos en modo AAIR sólo estimularía y detectaría aurícula, en caso de detectar  
20 actividad eléctrica intrínseca inhibiría la estimulación y sería capaz de aumentar de forma automática su frecuencia si detectara que el individuo no está en reposo. Un marcapasos DDD estimularía y detectaría en ambas cámaras y su respuesta a esta detección de actividad eléctrica,  
25 latidos espontáneos, sería doble: por un lado pararía la estimulación en la propia cámara detectada, pero la detección de actividad en la aurícula dispararía la estimulación en el ventrículo (si no apareciera actividad en este último).

30 Finalmente, una parte importante de los marcapasos consiste hoy en día en un aparato externo denominado programador, disponible en las consultas de marcapasos y a través del cual todo el funcionamiento del marcapasos  
35 puede ser verificado e incluso pueden enviársele órdenes

para cambiar numerosos parámetros (frecuencia, modo de estimulación, voltaje de estimulación, etc). Ello es posible gracias a la capacidad que tienen los dispositivos para enviar y recibir información hasta/desde el interior  
5 del organismo por telemetría.

En caso de enfermedad del seno, existe acuerdo en que si no existe BAV asociado, el modo óptimo de estimulación en los pacientes con ENS es la estimulación auricular, AAI  
10 o AAIR (Vardas), con lo que en principio, un marcapasos monocameral auricular sería suficiente para estos pacientes, ya que su problema está circunscrito a la aurícula. Este marcapasos AAI/R tiene varias ventajas importantes respecto del bicameral:

15

- 1) Menor complejidad del procedimiento
- 2) Menor duración y complicaciones de la intervención
- 3) Menor complejidad del seguimiento
- 4) Teóricamente, mayor duración, y

20

5) Sobre todo, menores costes; en la actualidad, el precio aproximado de un marcapasos bicameral con sus 2 electrodos es de unos 6000 €, mientras el de un monocameral es de unos 3500 €. Este ahorro permitiría derivar recursos hacia otras necesidades asistenciales.

25

Sin embargo, pese a estas ventajas, la realidad es que en la mayoría de los pacientes con ENS se sigue empleando marcapasos bicamerales. Así, pese a que la ENS representa aproximadamente algo más del 50% de las  
30 indicaciones de marcapasos, el promedio de los modelos monocamerales AAI/R en Europa no supera el 5% del total de implantes, siendo en el mejor de los casos de un 20% (Dinamarca, Lituania). En España, en 2005, los marcapasos monocamerales representaron el 1% de los marcapasos  
35 implantados (Ector).

El motivo de que los médicos prefieran implantar un marcapasos más complejo en vez de uno más simple consiste en que, aunque pueden operar varios factores, la causa fundamental es el temor a la aparición durante el seguimiento de un 2-10% de pacientes (véase la Tabla 1) de un BAV (Bloqueo Aurículo Ventricular) de alto grado (Sutton, Rosenqvist, Santini, Höijer, Adachi), sin ningún dato predictivo del mismo en el implante. Además, la presentación inicial puede ser grave, con un síncope. No existen indicadores fiables en el implante de cuáles de estos pacientes van a desarrollar bloqueo AV (Adachi). Ésta es la principal razón por la que tan frecuentemente se les implanta un marcapasos bicameral.

15

Tabla 1  
Aparición BAV completo en ENS

<b>Estudio</b>	<b>Tratamiento seguimiento medio</b>	<b>Prevalencia BAV de alto grado</b>	<b>Incidencia anual</b>
Hayes 1984	3 años	3,4%	1,1%
Rosenqvist 1989 (revisión literatura)	3 años	mediana 2,1% (0 - 11,9%)	mediana 0,6% (0 - 4m5%)
Santini 1990	5 años	5,0%	-
Andersen 1997	8 años	3,6%	0,6%
Brandt 1992	5 años	8,5%	1,8%
Sutton 1986 (revisión literatura)	3 años	8,4%	2,8%
Rosenqvist 1986	2 años	4,0%	2,0%
Kristensen 2001	5 años	8.8%	1,7%
Höijer 2007*	10,1 años	1,9%	1,8%
Adachi 2008**	7,5 años	5,7%	0,7%

20

Por lo tanto, el problema a resolver sería el de dotar de más seguridad a los marcapasos AAI/R para poder detectar precozmente la aparición de bloqueo AV, y poder así evitar el riesgo de síntomas graves.



Hasta ahora se ha intentado solucionar el problema mediante varias aproximaciones o alternativas al modo AAI/AAIR para la estimulación artificial, que se podrían esquematizar en las cuatro siguientes. En la tabla 2 se resumen las principales ventajas e inconvenientes.

Tabla 2

Pros y Contras de los distintos modos de estimulación en ENS

Modo	Contras	Pros
Ápex VD (VVI)	Riesgo IC, AF y muerte	Barato. Protección BAV
Lugares alternativos	Efecto desconocido. Caros (DDD)	Menos asincronía VV. Protección BAV
Resincronización	Muy cara. Compleja	VV sincronía. Protección BAV
Algoritmos espec. AAIR ↔ DDDR	Cara. Compleja	Protección BAV
AAI/AAIR	Sin protección BAV	Simple. Barato.

10

1) Marcapasos convencional VVI o DDD con el electrodo ventricular implantado en el ápex de ventrículo derecho: El paciente queda protegido del riesgo de bloqueo AV, pero en ambos casos el problema es que se induce una estimulación no necesaria del ventrículo derecho que en la actualidad se sabe que está asociada a un mayor riesgo de hospitalizaciones, insuficiencia cardiaca (IC), fibrilación auricular (AF) y muerte (Sweeney 2003, Wilkoff);

15

20

2) Para intentar evitar el efecto perjudicial de la estimulación desde el ápex VD, se han propuesto sitios alternativos de implante del electrodo ventricular (generalmente para marcapasos DDD), siendo los más populares el implante en el septo medio y/o en el tracto de salida del VD (ventrículo derecho). No obstante, no existen datos sobre una reducción sustancial del efecto perjudicial de la estimulación artificial y se sigue implantando un sistema bicameral, más caro y complejo.

25

3) Aunque no existen propuestas en firme, se podría teorizar que dado que el efecto perjudicial de la estimulación ventricular derecha está ligado a la asincronía que ésta crea entre la estimulación de ambos ventrículos, los dispositivos de re-sincronización, en los que se implantan un electrodo en ventrículo derecho y otro en ventrículo izquierdo, podrían solucionar el problema. Esta posibilidad es más cara, se asocia a más riesgos en el implante, y su persistencia a largo plazo es desconocida.

4) Dentro de las alternativas con base más racional, se ha intentando, en marcapasos DDD, minimizar esta estimulación ventricular innecesaria, ya sea mediante prolongaciones fijas del intervalo AV, o ya sea mediante unos algoritmos especialmente dedicados a evitar la estimulación ventricular, pero a la vez controlando la presencia de conducción AV, y sólo en caso de que ésta fallara procederían a estimular. Los más desarrollados de estos algoritmos son el AAI Safer de Sorin Group y el MVP -minimal ventricular pacing- de Medtronic Inc. Con el empleo de este modo, se ha demostrado una reducción de la incidencia de fibrilación auricular (Sweeney 2007). Es muy importante resaltar que esta opción requiere un marcapasos con 2 electrodos (aurícula y ventrículo), y que la detección de la conducción ventricular la basa en la detección de señales directamente en el ventrículo, a diferencia de la opción que constituye la base de la presente invención.

Así, el objetivo principal de la presente invención consiste en la provisión de un sistema fiable, altamente eficaz, que permita una monitorización continua del estado de la conducción AV con la utilización de un marcapasos monocameral con un único electrodo en aurícula. Este objetivo ha sido plenamente alcanzado mediante el sistema

que va a ser objeto de descripción en lo que sigue, cuyas características principales aparecen recogidas en la porción caracterizadora de la reivindicación 1 anexa.

**5 Breve Descripción de los Dibujos**

Las características y ventajas de la invención se pondrán más claramente de manifiesto a partir de la descripción detallada que sigue de un ejemplo de realización preferida de la misma, dado únicamente a título  
10 ilustrativo y no limitativo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

La Figura 1 muestra una representación esquemática ilustrativa de los diversos módulos que integran el esquema eléctrico del dispositivo de monitorización incluido en el  
15 sistema de la invención, y

La Figura 2 representa un diagrama de flujo ilustrativo del proceso operativo incluido en el sistema de la invención en relación con la detección de BAV en la enfermedad del nodo sinusal.  
20

**Descripción detallada de la invención**

De acuerdo con la forma de realización preferida de la presente invención, el sistema de monitorización continua que se propone está estructurado en base a un marcapasos monocameral cuya composición aparece representada de manera esquemática en el diagrama de bloques mostrado en la Figura 1. El control de los  
25 diferentes bloques representativos de los circuitos eléctricos asociados a las diversas funciones está encargado a un controlador del tipo de un microprocesador ( $\mu$ P) o similar, indicado en la Figura mediante la referencia numérica 5. Los datos son extraídos desde la  
30 aurícula derecha de un corazón "C" de un paciente, en la  
35

que se ha instalado un electrodo que incorpora en su extremo un sensor PEA indicado con la referencia numérica 1, de modo que dicho electrodo está conectado eléctricamente a los bloques 2, 3 ilustrativos respectivamente de un circuito de estimulación y de un circuito de detección, los cuales están a su vez conectados eléctricamente al microprocesador 5, mientras que un sensor 1 PEA (acrónimo del término inglés "peak endocardial acceleration", o bien "pico de aceleración endocárdica), que más adelante se describirá con mayor detalle, está conectado eléctricamente a un módulo 4 representativo de un circuito de detección PEA, conectado también al microprocesador 5 de control. Finalmente se ha previsto un módulo 6 que representa la implementación del circuito de alertas (acústicas, vibratorias o de monitorización remota) que será activado por el propio  $\mu$ P. Tanto en esta figura como en la siguiente, para simplificar se representa la detección de la activación ventricular a través del PEA, aunque como se describe más adelante la invención también se refiere a la detección alternativa a través de la señal eléctrica del ventrículo de campo lejano ("far-field").

Por su parte, la Figura 2 presenta un diagrama de flujo ilustrativo de la secuencia operativa del sistema de monitorización de la presente invención, cuya secuencia se implementa en base a un algoritmo susceptible de ser ejecutado por el medio de control del conjunto, es decir, por el propio microprocesador 5. La secuencia operativa se inicia en el bloque 7 donde se realiza la detección de la onda P generada por la actividad cardíaca. Si la detección es negativa, el proceso avanza hasta el bloque 10 donde se comprueba si ha finalizado la duración del Intervalo de Escape Auricular (IEA) iniciado en el bloque 9. Si el resultado es negativo, el sistema permanece en un bucle en

el que esperará la detección de la onda P (bloque 7) o el fin de la cuenta del IEA. Cuando existe detección de onda P (señal Auricular) el sistema comprueba en el bloque 8 si se trata de una Contracción Auricular Prematura (PAC). En caso afirmativo iniciará el proceso de análisis de PAC. Acto seguido, tanto si es PAC como si no, el proceso pasa al bloque 9 en el que se iniciará la cuenta del Intervalo de Escape Auricular (IEA). En caso de que del bucle compuesto por los bloques 7 y 10 se saliera debido a la terminación de la cuenta del IEA, el sistema pasará a estimular la Aurícula, y posteriormente en el bloque 9 iniciará la siguiente cuenta del IEA.

Tras el inicio del IEA en el bloque 9, el sistema avanza hasta el bloque 13 en el que se inicia la cuenta del Intervalo Aurículo-Ventricular (IAV) durante el cual se esperará la detección de un evento ventricular (onda R).

En el bloque 14 se realiza la detección de la onda R de la actividad cardíaca. Si esta detección es negativa, el sistema avanza hasta el bloque 17 donde se interroga si ha finalizado el intervalo aurículo-ventricular IAV; si la respuesta es negativa, el sistema retorna al bloque de detección de onda R, pero si la respuesta en el bloque 17 es positiva, el sistema avanza hasta el bloque 19 donde se generan las alarmas correspondientes. Por el contrario, si la detección de la onda R en el bloque 14 es positiva, el sistema avanza hasta el bloque 15 donde se inicia la medición de la señal PEA indicativa de la activación ventricular, en un intervalo C1 que es 150 ms posterior al instante en que se ha producido la onda R. En el bloque 16 se interroga al sistema sobre la detección de la señal PEA-1 de modo que si la respuesta es positiva, el sistema retorna al bloque 7 de inicio para la repetición del

ciclo; si, por el contrario, la respuesta en el bloque 16 es negativa, es decir, si no se ha detectado la señal PEA-1, el sistema avanza hasta el bloque 18 donde se realiza una interrogación sobre el estado del intervalo C1, de manera que si dicho intervalo no ha terminado, el sistema  
 5 retorna al bloque 16 de detección de PEA-1, pero si el intervalo C1 ha terminado sin que se haya producido la detección de la señal PEA-1 en el bloque 16, entonces el sistema avanza hasta el bloque 19 para la generación de  
 10 las alarmas que correspondan.

En esencia, el sistema propuesto por la invención reúne las características distintivas siguientes:

- 15 - Detección de ambas cámaras (A y V) *con un único electrodo en aurícula*: Nunca hasta ahora se había empleado en esta forma la detección remota de otra cámara; de hecho, si se ha intentado identificar el "far field" ha sido como algo a evitar por  
 20 considerarse fuente de complicaciones.
- *Empleo no sólo de la señal eléctrica para la detección sino también de la actividad mecánica del ventrículo registrada desde la aurícula*: Hasta ahora todos los marcapasos sólo emplean para la detección  
 25 de la actividad cardiaca la señal eléctrica, mientras que otros parámetros cardiacos detectados, como la actividad mecánica, han sido pensados sólo como ayuda para el funcionamiento del aparato.
- *Generación de alertas de aparición de bloqueo AV*:  
 30 Hasta ahora las alertas de los marcapasos, estaban sólo disponibles en monitorización remota (b) y nunca habían contemplado la posibilidad de avisar si existía un bloqueo AV.
- 35 Existen varias posibilidades para comprobar desde la

aurícula que su activación se está transmitiendo a los ventrículos, aunque las actualmente disponibles serían 2:

- 5 1. Detección de la señal eléctrica ventricular a distancia, denominada fenómeno "de campo lejano" ("Far Field")
2. Detección de la actividad mecánica ventricular que sigue a la activación como explicamos anteriormente, también medida a distancia.

10

En el futuro podrían aparecer otras posibilidades, con la utilización de sensores acústicos o de otro tipo.

15 1) Detección de la señal eléctrica de "far field" ventricular

Como ventajas de este parámetro estarían su simplicidad, estar bastante desarrollada su detección (aunque con objeto de identificarla correctamente para rechazarla y no como se propone en la presente memoria, para emplearla), y en tercer lugar que se trata de una señal eléctrica capaz de ser detectada por cualquier electrodo convencional siempre y cuando esté implantado en un punto de la aurícula cercano al ventrículo.

25 Como inconvenientes se pueden mencionar los siguientes:

- 30 - No está siempre presente (como hemos dicho es muy sensible a la posición del electrodo).
- Su amplitud no es constante por lo que una vez ajustada su sensibilidad, podrían existir pérdidas que erróneamente sean interpretadas como BAV y disparen la alerta
- 35 - Una taquicardia auricular puede simularlo, e incluso si está implantado en ciertas partes de la AD, un

tipo de arritmia puede simular FF (aún FA)

- También un bigeminismo auricular, es decir una secuencia de latidos sinusales normales seguidos cada uno de un latido prematuro auricular, podría ser confundido con el "far field" ventricular y provocar una detección errónea de la señal ventricular durante una fase de BAV, aunque ésta es una posibilidad rara.

Su empleo puede contemplarse en el recambio o como adición de software para aquellos pacientes con un marcapasos previo AAI/R implantado con un electrodo convencional, pero en general, la detección de la actividad mecánica ventricular puede ser más fiable y sería el mecanismo de elección.

15

#### 2) Detección a distancia de la actividad mecánica ventricular

La contracción de los ventrículos puede ser detectada teóricamente desde las aurículas de varias formas: cambios de impedancia respecto a un electrodo subcutáneo, detección de algún grado de regurgitación de la sangre a través de una válvula, etc. No obstante, el método más desarrollado es la detección de las vibraciones que aquella origina en la forma conocida como Pico de Aceleración Endocárdica ("peak endocardial acceleration", PEA). Cuando el miocardio se contrae isométricamente, genera vibraciones que tienen tanto componentes audibles, que contribuyen al primer ruido cardiaco (Pantalos), como no audibles. El espectro completo de ambos tipos de componentes puede ser medido con un acelerómetro implantado en el endocardio ventricular derecho y diversos estudios han confirmado que el pico de esas vibraciones miocárdicas (PEA), ocurriendo en la fase de contracción isovolúmica, es un índice de la contractilidad miocárdica cuyos cambios reflejan muy estrechamente los del máximo



dP/dt ventricular izquierdo (Wood JC, Rickards AF, Plicchi G).

5 En realidad existen 2 PEAs: el PEA-1 que es al que se ha hecho referencia y es el más empleado (Plicchi G), que ocurre 150 ms después de la onda R. El PEA-2, consiste en una pequeña señal 100 ms que ocurre después de la onda T, y que corresponde a la fase de relajación isovolumétrica del ventrículo izquierdo. Por su mejor medida, se hará  
10 referencia fundamentalmente al PEA-1, aunque el segundo podría ser usado para refinar el algoritmo de detección (como reconfirmación). El PEA sólo se ha empleado como medida de la contractilidad ventricular y nunca para detectar la actividad ventricular, como aquí se propone.  
15 Inicialmente se empleó en los marcapasos como un sensor de actividad para ajustar automáticamente la frecuencia cardiaca puesto que sus cambios se correlacionan con el grado de actividad (Clémenty). Posteriormente, se empleó para ajustar el intervalo AV en los marcapasos bicamerales  
20 para producir el mejor llenado ventricular (Ritter) y está bajo evaluación para el ajuste de los intervalos de estimulación de los dispositivos de re-sincronización (Sorin Group). La tecnología para medir el PEA está disponible comercialmente desde hace varios años mediante  
25 un acelerómetro incorporado en la punta del electrodo desarrollado por Sorin ELA Biomédica y llamado BEST (Biomechanical Endocardial Sorin Transducer). Consta de un sensor de aceleración construido dentro de una cápsula indeformable, localizada en la punta de un electrodo  
30 estándar monopolar de marcapasos. El sistema tiene una frecuencia de respuesta de hasta 1 kHz y una sensibilidad de 5 mV/g ( $1\text{ g} = 9.8\text{ m/seg}^2$ ) (Plicchi). Hasta ahora sólo estaba disponible para ventrículo, pero recientemente se ha evaluado por vez primera en los electrodos  
35 auriculares en el estudio Paradym (no publicado) con

electrodo auricular de PEA Microbest (Sorin Group) que incorpora el sensor de PEA, denominado SonR. El empleo ha sido el convencional hasta ahora, para ajustar a través del nivel de amplitud del PEA los parámetros del dispositivo para intentar aumentar la contractilidad del ventrículo izquierdo. La base para el empleo del electrodo en aurícula para detectar el PEA del ventrículo izquierdo se fundamenta en que las vibraciones originadas en el ventrículo izquierdo, al poseer la mayor masa muscular, predominan sobre las de cualquier otra cámara y son transmitidas bien por todo el corazón, pudiendo ser detectadas desde la aurícula sin perder información (Rickards).

Dado que los resultados preliminares han sido completamente satisfactorios en cuanto a la detección del PEA, se abre el camino para el uso del nuevo mecanismo descrito en este documento.

En cuanto a la aparición de periodos de bloqueo AV, esta aparición podría ser detectada durante los seguimientos en la consulta de marcapasos mediante la revisión de los contadores especialmente dedicados para su almacenamiento, incluyendo el canal de marcas, los electrogramas (incluyendo los de campo lejano recogidos entre la punta del electrodo y la carcasa del marcapasos) y la señal PEA del evento. Esta información puede ser presentada de acuerdo a cuatro parámetros:

- a) Tipo de BAV detectado: primer, segundo (tipo I y II), avanzado o completo
- b) Hora de aparición
- c) Grado de actividad del paciente durante la aparición del BAV de acuerdo al sensor de actividad, y
- d) Frecuencia sinusal/auricular a la que se ha

presentado el BAV.

5 No obstante, aunque es de prever una evolución progresiva del BAV, sin la aparición súbita de fases de asistolia prolongada, parece prudente que el médico sea conocedor lo antes posible de cualquier grado de bloqueo, por lo que el sistema propuesto contempla la adición de alarmas de esta condición.

10 Las alarmas en el propio dispositivo (bien emitiendo una señal acústica o vibratoria) han sido empleadas desde hace años especialmente en otro tipo de dispositivos implantables, desfibriladores. En este caso, han demostrado su aceptación y utilidad clínica avisando sobre  
15 problemas en los electrodos, la batería, o diversos problemas como el edema pulmonar (Becker, Vollmann). No obstante, el advenimiento en la "era moderna" de la monitorización remota, nos permite contar con un sistema de alerta aun más fiable y eficaz. Actualmente, todos los  
20 fabricantes disponen de unos pequeños módulos que interrogan los dispositivos a distancia, diariamente, siempre que se encuentren a menos de 5 metros de ellos y que son entregados al paciente en el implante o en las semanas siguientes. Lo habitual es depositar el módulo en  
25 la mesita de noche del paciente, de forma que al acostarse se produce la interrogación del marcapasos de forma automática sin que el paciente lo note ni tenga que realizar ninguna maniobra. Vía telefónica (teléfono fijo o móvil) los datos son transmitidos encriptados a un  
30 servidor de Internet que los envía al centro/médico encargado del seguimiento. Esta transmisión puede ser mediante un fax, un mensaje sms o un correo electrónico, o por varios de éstos. Su fiabilidad, aceptación y utilidad han quedado bien establecidas para numerosas variables  
35 como el voltaje de la batería, el estado de los

electrodos, la presencia de taquicardias como la fibrilación auricular (Ricci). La variable que aquí se propone (detección de la aparición de BAV o de prolongación del intervalo AV) es similar en complejidad a las hasta ahora usadas por lo que no presenta problema para su empleo.

#### Funcionamiento en ritmo sinusal

Consiste básicamente en el que se ha descrito hasta ahora. Se determina la presencia de conducción AV 1:1 y sus cambios, que serán los determinantes de la alerta. Un interés adicional tiene la monitorización del valor de intervalo AV a la luz de los datos recientes en el sentido de que intervalos prolongados mayores de 180 ms pueden asociarse a un riesgo superior de fibrilación auricular (Nielsen).

#### Funcionamiento en presencia de extrasístoles auriculares

La presencia de latidos auriculares prematuros, extrasístoles, puede actuar como un test de sobrecarga de sistema de conducción. Si se conducen hasta el ventrículo implicarían la existencia de una conducción AV normal. Si no se conducen, onda P' bloqueada, pueden representar un fenómeno normal o bien un signo precoz de alerta de un deterioro de la conducción AV. El contador de bloqueo AV debe diferenciar los que aparecen con ritmo normal o con latidos prematuros.

#### Funcionamiento en caso de aparición de fibrilación auricular

En caso de aparición de una frecuencia auricular elevada (taquiarritmia auricular, cuyo límite de detección de frecuencia será predefinido), la alarma de bloqueo AV será conmutada para la detección de una actividad ventricular a frecuencia menor de un límite

preestablecido. Se ha comunicado que la posibilidad de que aparezca una bradicardia importante en esta situación es muy remota (Höijer).

- 5           Por lo tanto, se definirá el límite superior de frecuencia auricular y el límite inferior de frecuencia ventricular. Será también beneficioso disponer de una alerta de esta situación para poder ajustar el tratamiento médico y comprobar el adecuado funcionamiento del
- 10           dispositivo.

**Bibliografía**

- 5 - Bernstein AD, Daubert JC, Fletcher RD, Hayes DL, Lüderitz B, Reynolds DW, Schoenfeld MH, Sutton R. The revised NASPE/BPEG generic code for antibradycardia, adaptive-rate, and multisite pacing. North American Society of Pacing and Electrophysiology/British Pacing and Electrophysiology Group. Pacing Clin Electrophysiol. 2002;25:260-4.
- 10 - Vardas P, Auricchio A, Blanc JJ, Daubert JC, Drexler H, Ector H et al. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J 2007
- 15 - Ector H and Panos Vardas on behalf of the European Heart Rhythm Association, European Society of Cardiology. Current use of pacemakers, implantable cardioverter defibrillators, and resynchronization devices: data from the registry of the European Heart Rhythm Association. European Heart Journal Supplements 2007; 9 (Suppl I), I44-I49.
- 20 - Sutton R, Kenny RA. The natural history of sick sinus syndrome. Pacing Clin Electrophysiol. 1986;9(6 Pt 2):1110-4.
- 25 - Rosenqvist M, Obel IW. Atrial pacing and the risk for AV block: is there a time for change in attitude? Pacing Clin Electrophysiol. 1989;12(1 Pt 1):97-101.
- 30 - Santini M, Alexidou G, Ansalone G, Cacciato G, Cini R, Turitto G. Relation of prognosis in sick sinus syndrome to age, conduction defects and modes of permanent cardiac pacing. Am J Cardiol. 1990;65:729-35.
- 35 - Nielsen JC, Thomsen PE, Højberg S, Møller M, Riahi S, Dalsgaard D, Mortensen LS, Nielsen T, Asklund M, Friis EV, Christensen PD, Simonsen EH, Eriksen UH, Jensen GV, Svendsen JH, Toff WD, Healey JS, Andersen HR; on behalf of the DANPACE investigators. Atrial fibrillation in patients with sick sinus syndrome: the association with PQ-interval and percentage of ventricular pacing. Europace. 2012;14:682-9.
- 40 - Höijer CJ, Höglund P, Schüller H, Brandt J. Single chamber atrial pacing: a realistic option in sinus node disease: a long-term follow-up study of 213 patients. Pacing Clin Electrophysiol. 2007;30:740-7.
- 45 - Adachi M, Igawa O, Yano A, Miake J, Inoue Y, Ogura K, Kato M, Iitsuka K, Hisatome I. Long-term reliability of AAI mode pacing in patients with sinus node

- dysfunction and low Wenckebach block rate. *Europace*. 2008;10:134-7.
- 5 - Wilkoff BL, Cook JR, Epstein AE, Greene HL, Hallstrom AP, Hsia H, Kutalek SP, Sharma A. Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator Trial Investigators. Dual-chamber pacing or ventricular backup pacing in patients with an implantable defibrillator: the Dual Chamber and VVI Implantable Defibrillator (DAVID) Trial. *JAMA*. 2002;288:3115-23.
- 10 - Sweeney MO, Hellkamp AS, Ellenbogen KA, Greenspon AJ, Freedman RA, Lee KL, Lamas GA; MOde Selection Trial Investigators. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation*. 2003 Jun 17;107(23):2932-7.
- 15 - Sweeney MO, Bank AJ, Nsah E, Koullick M, Zeng QC, Hettrick D, Sheldon T, Lamas GA; Search AV Extension and Managed Ventricular Pacing for Promoting Atrioventricular Conduction (SAVE PACE) Trial. Minimizing ventricular pacing to reduce atrial fibrillation in sinus-node disease. *N Engl J Med*. 2007;357:1000-8.
- 20 - Pantalos G, Kim C, Robinson P, et al. Characterization of natural and total artificial heart acceleration. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1989; 35: 235-8.
- 25 - Wood JC, Buda AJ, Barry DT. Time-frequency transforms: a new approach to first heart sound frequency dynamics. *IEEE Trans Biomed Eng* 1992; 39: 730-40.
- 30 - Rickards AF, Bombardini T, Plicchi G, et al. An implantable intracardiac accelerometer for monitoring myocardial contractility. *Pacing Clin Electrophysiol* 1996; 19: 2066-71.
- 35 - Plicchi G, Marcelli E, Parlapiano M, Bombardini T. PEA I and PEA II based implantable haemodynamic monitor: pre clinical studies in sheep. *Europace*. 2002;4:49-54.
- 40 - Clémenty J. Dual chamber rate responsive pacing system driven by contractility: final assessment after 1-year follow-up. The European PEA Clinical Investigation Group. *Pacing Clin Electrophysiol*. 1998;21:2192-7.
- 45 - Ritter P, Padeletti L, Gillio-Meina L, Gaggini G. Determination of the optimal atrioventricular delay

- in DDD pacing. Comparison between echo and peak endocardial acceleration measurements. *Europace*. 1999 Apr;1(2):126-30.
- 5 - Becker R, Ruf-Richter J, Senges-Becker J, Bauer A, Weretka S, Voss F et al. Patient Alert in Implantable Cardioverter Defibrillators: Toy or Tool? *J Am Coll Cardiol* 2004;44:95- 8.
- 10 - Vollmann D, Nagele H, Schauerte P, Wiegand U, Butter C, Zanolto G, Quesada A, Guthmann A, Hill MR, Lamp B. Clinical utility of intrathoracic impedance monitoring to alert patients with an implanted device of deteriorating chronic heart failure. *Eur Heart J*. 2007;28:1835-408.
- 15 - Ricci R, Morichelli L, Santini M. Home monitoring remote control of pacemaker and implantable cardioverter defibrillator patients in clinical practice: impact on medical management and health-care resource utilization. *Europace* 2008;10:164-170.



**REIVINDICACIONES**

1.- Sistema de monitorización continua del estado de  
5 conducción aurículo-ventricular (AV) mediante detección  
lejana de la actividad ventricular con un marcapasos  
monocameral, en particular un sistema destinado a  
monitorizar de manera continua el estado de la conducción  
10 AV del corazón de un paciente mediante detección de la  
actividad ventricular, eléctrica o mecánica, con la ayuda  
de un marcapasos monocameral de electrodo único  
implantable en la aurícula derecha, estando el sistema  
capacitado para generar algún tipo de alarma acústica,  
15 vibratoria o de otro tipo, a través de un circuito de  
alertas (6) apropiado en caso de que se detecte alguna  
onda auricular no conducida al ventrículo o la frecuencia  
de ésta sea inferior a un límite preestablecido, ya sea  
dicha alarma destinada a alertar al paciente o bien para  
20 ser enviada a un centro de control, **caracterizado porque**  
el electrodo único implantable en la aurícula derecha del  
corazón (C) del paciente incluye en su extremo un sensor  
(1) de generación de una señal PEA (o "pico de aceleración  
endocárdica"), indicativa de la activación ventricular,  
estando el mencionado electrodo conectado eléctricamente a  
25 sendos circuitos de estimulación (2) y de detección (3)  
eléctrica de la actividad cardíaca a través de la  
aurícula, y estando el sensor PEA (1) conectado a un  
circuito (4) de detección de la señal PEA procedente de  
dicho sensor (1), estando el conjunto de circuitos de  
30 estimulación y detección (2, 3) asociados al electrodo  
único, el circuito (4) de detección de señal PEA y el  
circuito (6) de generación de alertas controlados por  
medio de un circuito microprocesador (5).

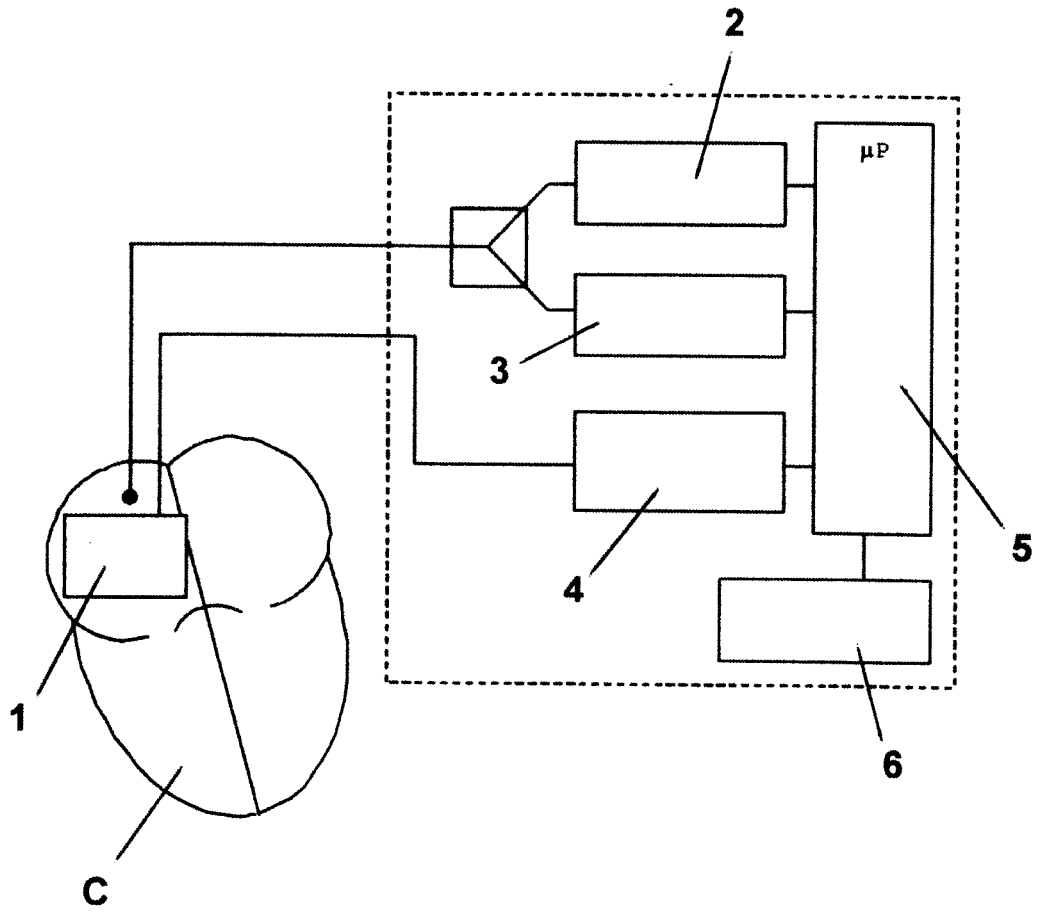
35 2.- Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado**

**porque** alternativamente, el sistema implementa medios de detección remota de la actividad ventricular desde la aurícula, mediante la detección de la señal eléctrica de campo lejano (o "far field") del ventrículo por parte del electrodo único implantado en la aurícula.

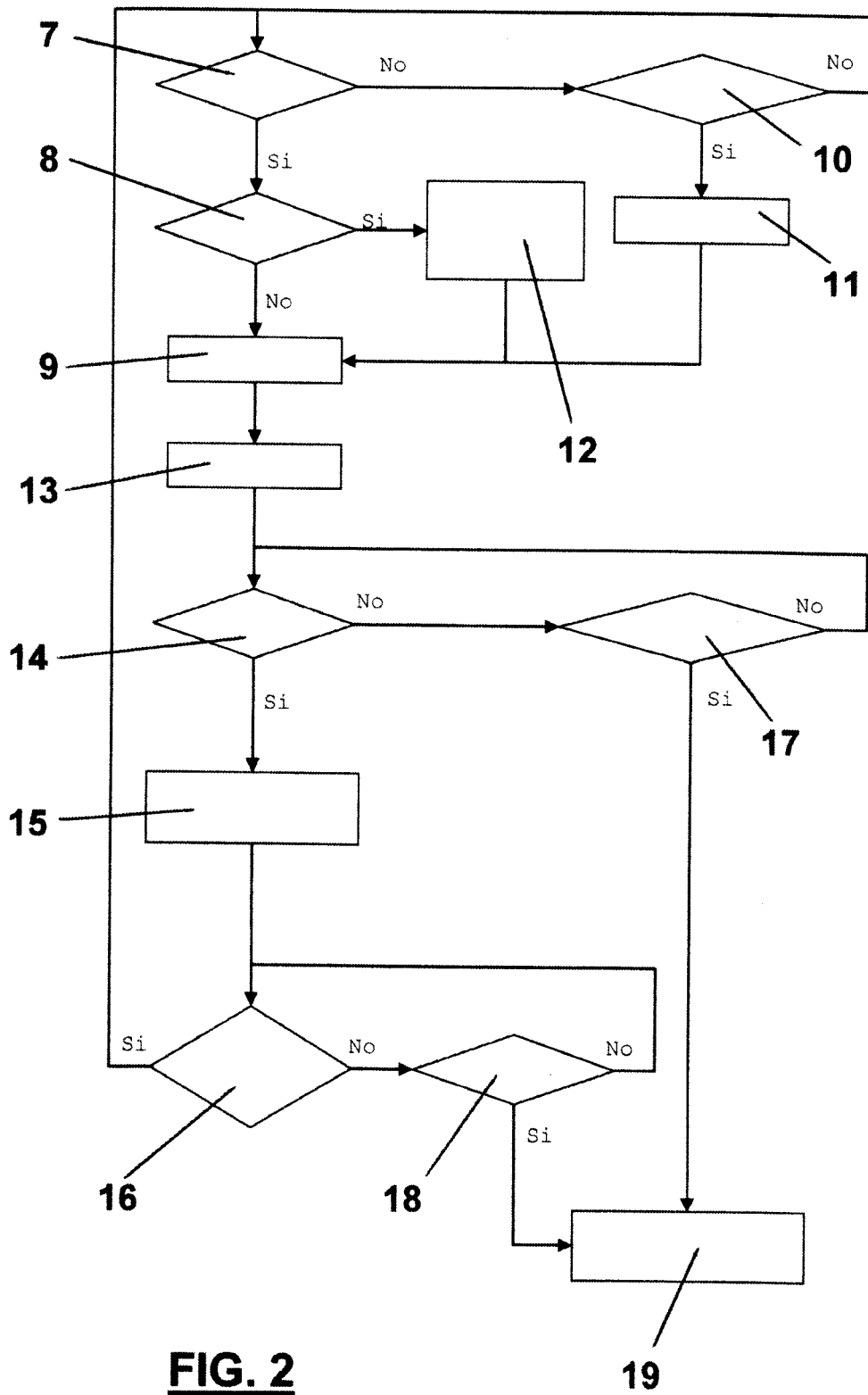
3.- Sistema según la reivindicación 1 ó 2, **caracterizado porque** implementa un algoritmo operativo que detecta la actividad ventricular desde la aurícula independientemente de la señal analizada, tanto mecánica (PEA), como eléctrica (señal de campo lejano o far-field) o de otro tipo, para el empleo de dicha señal en la medición de la falta de conducción (o la prolongación del tiempo de conducción) del estímulo eléctrico al ventrículo.

4.- Sistema según una o más de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado porque** la generación de la señal PEA (15) se realiza en un intervalo de tiempo (C1) posterior a la detección de la onda R cardíaca.

5.- Sistema según la reivindicación 4, **caracterizado porque** dicho intervalo de tiempo (C1) es del orden de 150 ms.



**FIG. 1**





- ②① N.º solicitud: 201201175  
②② Fecha de presentación de la solicitud: 26.11.2012  
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2010125308 A1 (CASSET CYRILLE) 20.05.2010, párrafos [1],[3-4],[10-11],[14-15],[20-21],[24],[44-45],[56]; figura 2.	1-5
A	US 2007179541 A1 (PRAKASH RAJAN et al.) 02.08.2007, párrafos [14],[19],[21],[40 - 43],[48-49],[64]; figuras 2,4-6.	1-5
A	US 2005209649 A1 (FEREK-PETRIC BOZIDAR) 22.09.2005, párrafos [7],[11],[40],[46],[49-51],[60]; figura 8.	1-5
A	US 6272379 B1 (FISCHELL ROBERT E et al.) 07.08.2001, columna 1, líneas 48-52,58 – columna 2, líneas 2,28-46; columna 5, líneas 43-54; columna 6, línea 40 – columna 7, línea 5; figuras 1,6.	1
A	EP 0826391 A2 (PACESETTER INC) 04.03.1998, párrafos [6],[9],[13],[16-20]; figuras 1-4.	1-5

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia  
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría  
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita  
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud  
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

**El presente informe ha sido realizado**

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe  
21.03.2014

Examinador  
J. M. Vázquez Burgos

Página  
1/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

**A61N1/37** (2006.01)

**A61B5/0245** (2006.01)

**A61B5/0452** (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, A61N

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, INTERNET

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 21.03.2014

**Declaración**

<b>Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)</b>	Reivindicaciones	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-5	<b>NO</b>
<b>Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)</b>	Reivindicaciones	<b>SI</b>
	Reivindicaciones 1-5	<b>NO</b>

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

**Base de la Opinión.-**

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

**1. Documentos considerados.-**

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2010125308 A1 (CASSET CYRILLE)	20.05.2010
D02	US 2007179541 A1 (PRAKASH RAJAN et al.)	02.08.2007
D03	US 2005209649 A1 (FEREK-PETRIC BOZIDAR)	22.09.2005
D04	US 6272379 B1 (FISCHELL ROBERT E et al.)	07.08.2001
D05	EP 0826391 A2 (PACESETTER INC)	04.03.1998

**2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración**

La invención reivindicada divulga un sistema para la monitorización continua del estado de conducción aurículo-ventricular mediante un único electrodo implantado en la aurícula derecha, perteneciente a un marcapasos monocameral, electrodo que se conecta a sendos circuitos de estimulación y detección eléctrica de la actividad cardíaca, y que incluye un sensor de señal PEA (Pico de Aceleración Endocárdica) conectado a un circuito detector de dicha señal PEA. El sistema incluye además un circuito de generación de alertas que, junto con los elementos anteriores, es controlado por un microprocesador.

El documento del estado de la técnica más próximo a la invención es D01 y divulga un dispositivo médico activo e implantable, para la medida del retardo aurículo-ventricular, que utiliza las señales PEA obtenidas de un sensor cardíaco asociado a un electrodo.

Reivindicación 1

Para mayor claridad, y en la medida de lo posible, se emplea la misma redacción utilizada en la reivindicación 1, si bien las referencias entre paréntesis corresponden al documento D01. Las características técnicas que, de ser el caso, no se encuentren en el documento D01 se indicarían entre corchetes y en negrita.

Sistema de monitorización continua del estado de conducción aurículo-ventricular (AV) (párrafo 1) mediante detección lejana (párrafos 11, 20) de la actividad ventricular con un marcapasos monocameral (párrafos 1, 3), en particular un sistema destinado a monitorizar de manera continua el estado de la conducción AV del corazón de un paciente mediante detección de la actividad ventricular, eléctrica o mecánica (párrafos 11, 14), con la ayuda de un marcapasos monocameral de electrodo único implantable en la aurícula derecha (párrafos 1, 11, 20), estando el sistema capacitado para generar algún tipo de alarma acústica, vibratoria o de otro tipo, a través de un circuito de alertas (párrafos 3, 11, 20) apropiado en caso de que se detecte alguna onda auricular no conducida al ventrículo o la frecuencia de ésta sea inferior a un límite preestablecido, ya sea dicha alarma destinada a alertar al paciente o bien para ser enviada a un centro de control, caracterizado porque el electrodo único implantable en la aurícula derecha del corazón del paciente incluye en su extremo un sensor (párrafo 15) de generación de una señal PEA (o "pico de aceleración endocárdica"), indicativa de la activación ventricular, estando el mencionado electrodo conectado eléctricamente a sendos circuitos de estimulación y de detección eléctrica (párrafos 11, 20) de la actividad cardíaca a través de la aurícula, y estando el sensor PEA (párrafo 15) conectado a un circuito (párrafos 11, 20) de detección de la señal PEA procedente de dicho sensor (párrafo 15), estando el conjunto de circuitos de estimulación y detección (párrafos 11, 20) asociados al electrodo único, el circuito de detección de señal PEA y el circuito de generación de alertas (párrafos 3, 11, 20) controlados por medio de un circuito microprocesador (párrafos 11, 20).

El párrafo 11 de D01 hace mención al documento D02, que describe un dispositivo implantable cardíaco (figura 2) dotado de estimuladores y sensores eléctricos, junto con sensores mecánicos, aptos para su implantación en la aurícula derecha (párrafo 14), y un microprocesador, así como medios de telemetría hacia unidades remotas, próximas o en el cuerpo del paciente (párrafos 48-49), de forma que se combinan las medidas de los sensores (figura 4). El párrafo 20 del documento D01 hace mención al documento D03, en el que se muestra (figura 8) un dispositivo cardíaco con similares elementos. Además, ambos documentos incluyen la detección lejana (párrafo 43 de D02 o 40 de D03). Por lo tanto, todas estas características se consideran implícitamente incluidas o susceptibles de incluirse en D01.

Por otra parte, el párrafo 3 de D01 menciona la capacidad del dispositivo cardíaco para identificar situaciones de bloqueo y disparar una acción en respuesta (en este caso una eventual estimulación del ventrículo). Asimismo, D01 comprende las características de D02, en cuyos párrafos 48-49 se mencionan medios remotos, próximos o en el cuerpo del paciente, al que enviar las señales fruto del procesamiento en el dispositivo implantable mediante otros medios mencionados en D02. D01 incluye también las características de D03 (párrafo 49), relativas al envío de datos ligados a eventos resultado del procesamiento de señales. Por ello, se considera que D01 incluye la circuitería ligada a alertas. En cualquier caso, los elementos asociados a la generación y envío de la alarma correspondiente son técnicas muy conocidas, de las que el documento D04 es un ejemplo, donde se precisa el carácter técnicamente evidente y directo de la generación y transmisión de dichas alarmas a partir de un dispositivo apto para monitorizar el funcionamiento cardíaco (columna 1, líneas 58-64).



Por lo tanto a la luz de D01, la invención carece de novedad tal como se establece en el artículo 6 de la Ley de Patentes de 1986.

#### Reivindicaciones 2 a 5

El uso de la detección en campo lejano objeto de 2 estaría incluido en D02 (párrafo 43) o en D03 (párrafo 40) y por ello implícitamente en D01, y, en cualquier caso, formaría parte del objeto de 1 (que incluye la detección lejana). D05 constituye asimismo un ejemplo de dicha técnica aplicada precisamente a los marcapasos monocamerales auriculares.

Teniendo en cuenta que el sistema descrito en D01 está adaptado para medir el intervalo AV e identificar anomalías en el mismo, con el fin de aplicar, si procede (caso de bloqueo, por ejemplo), medidas correctoras en el corazón, ello supone que dicho documento incluye el objeto de 3. Se entiende, en cualquier caso, que la señal analizada, aunque originada a partir de un sensor eléctrico, mecánico o de cualquier otro tipo, es siempre eléctrica, y que el requisito implica que el microprocesador esté adaptado para implementar un programa con el que medir y detectar la actividad ventricular a partir de las señales captadas desde la aurícula. En este sentido, en D02 (párrafo 43, figura 2), se menciona un módulo de procesado de la señal de los sensores, tanto eléctricos como mecánicos, que genera señales de datos aptas para el análisis por el microcontrolador.

Asimismo, de la figura 2 de D01 se desprende que el sistema descrito en D01 es apto para generar la señal PEA con posterioridad a la onda R (figura 2, señales R y PEA1), como se reivindica en 4, ya que éste lo es para generar las señales PEA y QRS conforme la fisiología propia del ciclo cardiaco, que impone que la señal PEA1 siempre posterior a la R, así como que dicha diferencia se sitúe en torno a los 150 ms (como se menciona en la descripción, página 16, líneas 4-6 o en el párrafo 16 de D05), lo que implica que D01 incluiría también el objeto de 5.

En consecuencia, a la luz de D01 y teniendo en cuenta las correspondientes relaciones de dependencia, se concluye que las invenciones objeto de las reivindicaciones 2 a 5 carecen de novedad tal como se establece en el artículo 6 de la Ley de Patentes de 1986.