

BOREA DR

Scheda Tecnica



BOREA DR

Elettrostimolatore cardiaco bicamerale Rate Responsive multi sensore di tipo DDDR MRI compatibile dotato di tecnologia wireless Bluetooth Low Energy

BOREA DR offre funzioni terapeutiche all'avanguardia, quali:

- Monitoraggio remoto BLUETOOTH® con il monitor SmartView Connect
- Compatibilità MRI-conditional 1.5T e 3T Full Body, con funzione di "AutoMRI mode"
- Screening e Monitoraggio accurati dell'apnea del sonno severa (funzione SAM)
- Funzione Rate Responsive con sistema doppio sensore integrato G+VM
- Riconoscimento automatico dell'impianto con configurazione automatica delle polarità
- Minimizzazione del pacing ventricolare con le modalità SafeR o DPlus
- Gestione fisiologica, dinamica e personalizzabile sul paziente del Blocco di I grado/PR lungo
- Promozione del ritmo spontaneo (Funzione isteresi)
- Funzione "notte/riposo" automatica guidata da sensore VM
- Algoritmo di overdriving per la prevenzione delle aritmie atriali
- Protezione dei ventricoli contro le aritmie atriali con la modalità Fallback Mode Switch (FMS)
- Prevenzione della sincope vasovagale (Accelerazione)
- Protezione contro le tachicardie mediate da pacemaker con verifica della stabilità della retro-conduzione e riprogrammazione automatica del Ritardo AV (Anti-TMS)
- Gestione della regolarità del ritmo (Rate Smoothing)
- Misurazione automatica dell'impedenza degli elettrocateteri
- Commutazione automatica della polarità degli elettrocateteri in caso di impedenza anomala (Funzione LPS)
- Regolazione automatica dell'ampiezza di stimolazione ventricolare (Autosoglia ventricolare)
- Regolazione automatica dell'ampiezza di stimolazione atriale (Autosoglia atriale)
- Regolazione automatica della sensibilità atriale e ventricolare (Autosensing)
- Terapie di terminazione delle aritmie (Funzione SEF)
- Periodi refrattari automatici
- Registrazione automatica di iEGM per un tempo complessivo di 19 minuti
- Esecuzione automatica del follow-up e sistema SmartCheck

- Funzione di autodiagnosi e suggerimenti alla programmazione
- Dimensioni contenute (6,1mm di spessore; 24.2g di peso e 10.95cc di volume)

INDICE

| | |
|--|----|
| INDICE | 4 |
| DICHIARAZIONI DI CONFORMITA' | 7 |
| INFORMAZIONI GENERALI | 8 |
| DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | 8 |
| FABBRICANTE | 8 |
| FORNITORE | 8 |
| MARCATURA CE | 8 |
| CODICE DEL PRODOTTO | 8 |
| IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO | 8 |
| SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE E TELEMETRIA | 9 |
| COMPATIBILITÀ CON IL SISTEMA DI MONITORAGGIO REMOTO SMARTVIEW | 9 |
| INFORMAZIONI UTILI | 14 |
| MATERIALI UTILIZZATI E BIOCOMPATIBILITÀ | 14 |
| STERILIZZAZIONE | 14 |
| CONFEZIONAMENTO | 14 |
| CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE | 15 |
| SMALTIMENTO | 15 |
| GARANZIA | 15 |
| INDICAZIONI D'USO | 17 |
| USO PREVISTO E FINALITÀ MEDICHE | 17 |
| INDICAZIONI | 17 |
| CONTROINDICAZIONI | 18 |
| CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO | 19 |
| COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI) | 19 |
| Il modo MRI automatico ("AutoMRI mode") | 20 |
| PARAMETRI BASE, FREQUENZA E TEMPORIZZAZIONE | 22 |
| Modalità di stimolazione | 22 |

| | |
|--|-----------|
| Frequenza di base | 22 |
| Frequenza massima | 23 |
| Isteresi in frequenza | 23 |
| Ampiezza dell'impulso | 23 |
| Durata dell'impulso | 24 |
| Sensibilità..... | 24 |
| Polarità di stimolazione e detezione | 25 |
| Periodi refrattari automatici..... | 26 |
| Finestra di sicurezza..... | 27 |
| Ritardo AV automatico | 28 |
| Sistema integrato doppio sensore: Accelerometro (G) + Ventilazione Minuto (VM) | 29 |
| ALGORITMI E FUNZIONI | 33 |
| Rispetto della conduzione atrio-ventricolare e minimizzazione del pacing ventricolare: il modo SafeR..... | 33 |
| Isteresi del ritardo AV con funzione di ricerca del ritmo intrinseco: funzione Dplus..... | 41 |
| Funzione di riposo fisiologica | 42 |
| Gestione della regolarità del ritmo: algoritmo di Rate Smoothing | 43 |
| Algoritmi per la prevenzione della sincope neuromediata: accelerazione in frequenza e riduzione del ritardo AV.... | 45 |
| Algoritmo di prevenzione delle Aritmie Atriali: funzione di overdriving..... | 48 |
| WARAD (Window of Atrial Rate Acceleration Detection) | 49 |
| Protezione dei ventricoli contro le aritmie atriali: algoritmo di cambio modo Fallback Mode Switch (FMS)..... | 51 |
| Protezione contro le tachicardie mediate da stimolatore (Anti-TMS) con verifica della stabilità della retroconduzione e riprogrammazione automatica del Ritardo AV | 57 |
| Terapie di terminazione delle aritmie: funzione SEF..... | 58 |
| Monitoraggio automatico delle apnee del sonno: funzione SAM (Sleep Apnea Monitoring) | 59 |
| Algoritmi per la gestione dello Scompenso Cardiaco | 64 |
| Riconoscimento automatico dell'impianto con configurazione automatica delle polarità di pacing e sensing con funzione "impianto di sicurezza" | 64 |
| Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocattetere | 66 |
| Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati : funzione Lead Polarity Switch (LPS)..... | 67 |
| Regolazione automatica dell'ampiezza della stimolazione ventricolare: funzione auto-soglia ventricolare..... | 69 |
| Regolazione automatica dell'ampiezza della stimolazione atriale: funzione autosoglia atriale | 73 |

| | |
|---|----|
| Regolazione automatica della sensibilità atriale e ventricolare: funzione auto-sensing | 76 |
| FOLLOW-UP E DIAGNOSTICA | 80 |
| Impostazioni pre-programmate | 80 |
| Esecuzione automatica del Follow-Up e sistema SmartCheck | 80 |
| Indicatore di esaurimento delle batterie..... | 82 |
| Test di sistema ambulatoriale | 84 |
| Dati diagnostici | 87 |
| Programmazione automatica secondo condizioni cliniche del paziente e Funzione di Autodiagnosi | 92 |
| CARATTERISTICHE FISICHE | 95 |
| CARATTERISTICHE ELETTRICHE | 95 |
| Consumo di corrente ad inizio vita | 95 |
| Batteria | 96 |
| Longevità | 96 |
| Tempo di sostituzione consigliato (RRT)..... | 97 |
| MODALITÀ SPECIALI..... | 98 |
| Modalità nominale (o modalità di sicurezza) | 98 |
| Modalità di stand-by..... | 98 |
| Modalità magnete | 98 |
| Risposta in presenza di interferenze | 99 |
| PROTEZIONI | 99 |

DICHIARAZIONI DI CONFORMITA'

Microport CRM S.r.l. dichiara che:

- il presente dispositivo è conforme ai requisiti essenziali previsti dalla Direttiva 2014/53/UE riguardante le apparecchiature radio (RED) e dalla Direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745
- è quindi dotato di marcatura CE.

L'elettrostimolatore BOREA è dotato della funzionalità di comunicazione Bluetooth Low Energy. Utilizzando un componente Bluetooth Low Energy standard non inizialmente previsto per l'uso in applicazioni di supporto vitale, MicroPort CRM ha pienamente qualificato la comunicazione Bluetooth Low Energy conforme ai requisiti di sicurezza e d'uso previsti per i dispositivi medici impiantabili.

INFORMAZIONI GENERALI

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Elettrostimolatore cardiaco bicamerale con adattamento di frequenza multi sensore di tipo DDDR MRI compatibile dotato di tecnologia wireless Bluetooth LowEnergy.

FABBRICANTE

Microport CRM srl, Via Crescentino s.n. – 13040 Saluggia (VC) Italia

FORNITORE

Microport CRM srl, Viale Monza, 338 - 20128 Milano (MI) Italia

MARCATURA CE

Certificati n°

Classe di appartenenza: Dispositivo Medico Impiantabile Attivo (AIMD)

Codice CND:

Codice RDM:

Anno inizio produzione: 2021

Anno inizio commercializzazione in Italia: Gen 2021 (anno immissione in commercio ultima revisione: 2021)

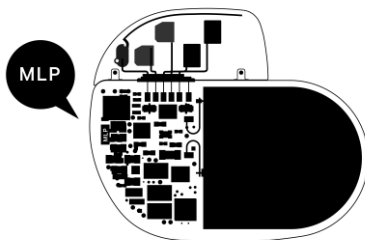
CODICE DEL PRODOTTO

Codice prodotto: TPM022C

IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO

Il dispositivo può essere identificato in modo non invasivo come segue:

1. Identificazione ai raggi X del nome del produttore stampato sul dispositivo (MLP = modello di elettrostimolatore MicroPort a compatibilità MRI condizionata).



2. Interrogazione del dispositivo tramite programmatore dedicato. Il modello ed il numero di serie del dispositivo vengono immediatamente visualizzati.

SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE E TELEMETRIA

L'elettrostimolatore può essere interrogato e programmato con un programmatore dedicato MicroPort compatibile - SMART TOUCH/ORCHESTRA PLUS con il software SmartView (multilingua) - per telemetria induttiva bidirezionale.

COMPATIBILITÀ CON IL SISTEMA DI MONITORAGGIO REMOTO SMARTVIEW

SmartView è la soluzione che permette il monitoraggio remoto per la trasmissione automatica a distanza dei dati del dispositivo al medico grazie alla funzionalità di comunicazione wireless Bluetooth Low Energy dell'elettrostimolatore.

La comunicazione a distanza tra dispositivo impiantato e staff ospedaliero avviene grazie alla presenza del monitor SMARTVIEW CONNECT, un piccolo trasmettitore installato presso il domicilio del paziente in grado di comunicare con il device attraverso comunicazione Bluetooth Low Energy, raccogliere i dati codificati memorizzati nel pacemaker e trasmetterli ad un server remoto protetto attraverso rete telefonica mobile (quindi cellulare 4G/3G/2G). Questo server è responsabile della trascrizione dei dati in un report completo che può essere consultato dal medico collegandosi al sito Web SmartView dedicato e inserendo le proprie credenziali. Il server invia anche le notifiche al medico tramite SMS, e-mail o fax quando è disponibile un nuovo report di trasmissione.

Il monitor SMARTVIEW CONNECT è progettato per monitorare quotidianamente lo stato del paziente e del dispositivo e trasmettere tempestivamente eventuali situazioni di allarme, oltre che report completi ad alto livello clinico dettagliati come un tradizionale controllo in ambulatorio.

Il monitor di trasmissione

Lo SMARTVIEW CONNECT è un piccolo dispositivo dotato di un modulo di trasmissione Bluetooth Low Energy per la comunicazione con il dispositivo impiantabile e di un modem per l'esportazione dei dati via Internet.

Lo SMARTVIEW CONNECT è composto da un monitor delle dimensioni di uno smartphone, contenente già al suo interno l'app SmartView Connect, e da una base, alimentata a rete, sulla quale alloggiare e ricaricare il monitor. Il monitor è quindi portatile e si presenta con un display a colori touch screen, intuitivo e semplice da utilizzare grazie alla schermata *user friendly* e a notifiche rilevanti che supportano il paziente nella comprensione dello stato di funzionamento e lo rassicurano sul monitoraggio continuo del proprio dispositivo.

Lo SMARTVIEW CONNECT viene consegnato al paziente che deve provvedere alla sua installazione (basta collegarlo alla presa di corrente) presso il proprio domicilio, preferibilmente sul comodino, il più vicino possibile al proprio letto. Lo SMARTVIEW CONNECT ha bisogno di essere attivato prima del primo utilizzo, in modo che stabilisca un contatto con il dispositivo impiantato, per potersi poi connettere automaticamente in seguito ogni volta che sarà necessario. E' stato progettato affinché questo processo di attivazione possa essere eseguito facilmente direttamente dal paziente a casa, in autonomia, seguendo le semplici indicazioni che compaiono sul display.

Attivazione della trasmissione

Il monitor è progettato per trasmettere i dati al server:

- O periodicamente in automatico a seguito di Follow-up pianificati ad intervalli regolari dal medico attraverso il sito web SmartView (**trasmissione remota di follow-up**)
- O su allarme, qualora dovesse rilevare una delle condizioni di allerta cliniche o tecniche pre-impostate dal medico da programmatore (**trasmissione su allarme**)
- Infine, una terza modalità di trasmissione è quella “*on demand*”, iniziata manualmente dal paziente mediante un pulsante specifico presente sull'interfaccia utente del monitor (**trasmissione di follow-up su richiesta-PIT**)

Le trasmissioni pianificate e le trasmissioni su allarme sono eseguite generalmente durante la notte quando il paziente dorme nelle vicinanze del monitor SMARTVIEW CONNECT, senza alcun intervento del paziente.

Allarmi

Il dispositivo è equipaggiato con un set completo di allarmi, progettati per essere esaustivi nel gestire eventi tecnici e clinici senza sovraccaricare il centro con troppe e ridondanti notifiche.

I seguenti tipi di allarmi possono essere attivati o disattivati dal medico in modo indipendente mediante il sistema di programmazione dedicato:

- Impedenza dell'elettrocattetero bassa o alta (A, V);
- Soglia di stimolazione alta (A, V);
- Switch di polarità dell'elettrocattetero (A,V);
- Burden di FA con 3 soglie;
- Frequenza V rapida durante FA;
- Modalità asincrona;
- Notifiche MRI.

Il seguente set di allarmi (allarmi di sistema) non può essere disattivato quando il parametro degli allarmi è programmato su "On":

- Esaurimento della batteria - RRT;
- Integrità del sistema;
- Reset.

| Allarmi degli elettrocateteri | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|---|------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Anomalia dell'impedenza dell'elettrocatetere A | ON-OFF | ON | ON |
| Anomalia del limite inferiore dell'elettrocatetere A (Ω) | 200-250-300-350-400-450-500 | 300 | 300 |
| Anomalia del limite superiore dell'elettrocatetere A (Ω) | 1500-1750-2000-2500-3000 | 2000 | 2000 |
| Autosoglia atriale | ON-OFF | ON | ON |
| Limite soglia alta atriale (V) | 1-1.25-1.5-1.75-2-2.25-2.5-3-3.5-4 | 2.5 | 2.5 |
| Switch di polarità dell'elettrocatetere atriale | ON-OFF | ON | ON |
| Anomalia dell'impedenza dell'elettrocatetere V | ON-OFF | ON | ON |
| Anomalia del limite inferiore dell'elettrocatetere V (Ω) | 200-250-300-350-400-450-500 | 300 | 300 |
| Anomalia del limite superiore dell'elettrocatetere V (Ω) | 1500-1750-2000-2500-3000 | 2000 | 2000 |
| Autosoglia ventricolare | ON-OFF | ON | ON |
| Limite soglia alta ventricolare (V) | 1-1.25-1.5-1.75 | 1.75 | 1.75 |
| Switch di polarità dell'elettrocatetere ventricolare | ON-OFF | ON | ON |

| Allarmi clinici | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|--|---|-----------------|--------------------------|
| Burden TA/FA | ON-OFF | OFF | OFF |
| Lim. gior. Burden FA basso (h) | 6 min-15 min-30 min-1 h-3 h-6 h-12 h-24 h | 6 min | 6 min |
| Lim. gior. Burden FA basso (h) | OFF-6 min-15 min-30 min-1 h-3 h-6 h-12 h-24 h | 6 h | 6 h |
| Lim. gior. Burden FA basso (h) | OFF-6 min-15 min-30 min-1 h-3 h-6 h-12 h-24 h | 24 h | 24 h |
| Frequenza V rapida durante FA/TA | ON-OFF | OFF | OFF |
| Limite frequenza V rapida (min ⁻¹) | 80-90-100-110-120 | 100 | 100 |
| Limite durata V rapida (h) | 0.5-1-3-6-12-24 | 1 | 1 |
| Altri allarmi | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
| Notifiche MRI | ON-OFF | OFF | OFF |
| Modalità asincrona | ON-OFF | ON | ON |

Follow-up remoto.

I dati trasmessi sono identici ai dati disponibili durante un'interrogazione standard con il sistema di programmazione dedicato. Vengono trasmessi tutti i dati relativi a contatori, istogrammi, IEGMs e diagnosi disponibili nel dispositivo, compresi (lista non esaustiva): parametri programmati; Informazioni sul paziente e sul sistema impiantato; Stato della batteria; Stato dell'elettrocattetero; Contatori di stimolazione e frequenza cardiaca media; Contatori ed episodi di aritmie atriali e ventricolari; Contatori sul numero di commutazioni per BAV; Trend sul lungo periodo dell'indice RDI.

I dati vengono messi a disposizione del medico sotto forma di due report diversi: il primo, di cinque pagine, contiene un riepilogo dei contatori, istogrammi, avvertenze e diagnosi. E' strutturato in modo da visualizzare in primo piano i dati essenziali, gli allarmi o gli avvenimenti più importanti che si sono verificati dall'ultima sessione di controllo così da visualizzare immediatamente eventuali anomalie di funzionamento o situazioni cliniche rilevanti. Viene mostrato anche un tracciato IEGM ad alta definizione raccolto al momento della trasmissione.

Il secondo riporta gli IEGM degli episodi aritmici atriali e ventricolari più importanti selezionati automaticamente in base al livello di gravità per il paziente. Ciascun iEGM è accompagnato da marker e tacogramma dell'intero episodio.

MICROPORT CRM S.R.L.

Sede legale: Via Crescentino, snc – 13040 Saluggia (VC)

Sede commerciale: Via Benigno Crespi 17 – 20159 Milano

Sito Web dell'utente

Sul sito Web, il medico può effettuare le seguenti operazioni:

- Consultare e programmare i follow-up remoti dei pazienti;
- Configurare modalità aggiuntive per la notifica degli allarmi (ad esempio, via SMS, fax o e-mail);
- Consultare, stampare ed esportare i report dei pazienti

Esportazione dei dati

Formati esportabili:

- Report paziente in formato PDF
- Formato file di origine
- Formato XML (report IEEE 11073)
- Formato Paceart™

INFORMAZIONI UTILI

MATERIALI UTILIZZATI E BIOCOMPATIBILITÀ

Materiale della cassa: titanio puro al 99%

Rivestimento della cassa: nessun rivestimento

Materiale del connettore: poliuretano

Materiale del pin: titanio puro al 99% o acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel, molibdeno, manganese)

Assenza di lattice: il prodotto non contiene lattice

Assenza di ftalati: il prodotto non contiene ftalati

Tutti i materiali a contatto con il paziente sono ad uso medico e sono stati oggetto di qualificazioni “in vitro” ed “in vivo” (si rimanda al manuale per l'utilizzatore per dettagli relativi alla composizione del dispositivo). Inoltre, ogni materiale in ingresso deve essere accompagnato da documentazione che ne attesti l'aderenza alle specifiche.

Per quanto attiene alla biocompatibilità dei materiali (inclusi test di atossicità ed irritazione cutanea), la valutazione biologica del dispositivo medico è gestita in ottemperanza alle normative armonizzate vigenti per l'ottenimento della marcatura CE.

STERILIZZAZIONE

L'elettrostimolatore ed il suo cacciavite a cricchetto sono sterilizzati o con ossido di etilene o con perossido di idrogeno. Per conoscere quale metodo di sterilizzazione è stato utilizzato, consultare le etichette del prodotto. Validità di sterilizzazione: 19 mesi.

La sterilità del contenuto non è garantita nel caso in cui la confezione sia stata perforata o alterata. Se l'elettrostimolatore non è più sterile, deve essere rispedito ad un responsabile Microport CRM nella sua confezione. Qualsiasi azione di ri-sterilizzazione dell'unità rimane a discrezione di Microport CRM.

CONFEZIONAMENTO

Dopo la sterilizzazione, l'elettrostimolatore e il suo cacciavite a cricchetto vengono sigillati ermeticamente in un doppio imballaggio sterile (in plastica e polietilene) in conformità con gli standard internazionali. L'imballaggio è contenuto all'interno di un astuccio di cartone non sterile. L'astuccio è provvisto di etichetta arrecante nome del prodotto, simbologia delle principali funzioni che vi sono a bordo, data di fabbricazione, data di scadenza, numero di serie del dispositivo, modalità di conservazione e di smaltimento, tipo di connessioni, contenuto della confezione.

All'interno della confezione vi è un opuscolo sulla dichiarazione di conformità UE per RED, la scheda dell'impianto del paziente, sito Web e opuscoli informativi sul dispositivo, un documento informativo per il paziente.

La confezione è priva di lattice e di ftalati.

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE

L'elettrostimolatore è fornito in una confezione sterile contenuta all'interno di un astuccio di cartone.

Si consiglia di conservare l'elettrostimolatore a temperature comprese tra 0°C e 24°C, con un'escursione consentita massima di 50 °C.

La scatola di cartone protegge l'elettrostimolatore da eventuali sollecitazioni durante il trasporto.

Non impiantare apparecchi che abbiano subito sollecitazioni eccessive. Tutti gli apparecchi che siano stati sottoposti a simili sollecitazioni devono essere restituiti ad un responsabile Microport CRM per un controllo.

Gli elettrostimolatori non devono essere interrogati e programmati nelle vicinanze di altri apparecchi.

SMALTIMENTO

L'elettrostimolatore espantato non può essere riutilizzato in un altro paziente. Tutti gli elettrostimolatori espantati devono essere restituiti ad un responsabile Microport CRM dopo essere stati accuratamente puliti da ogni traccia di contaminazione. Per questo, potranno essere immersi in una soluzione acquosa d'ipoclorito di sodio contenente almeno l'1% di cloro, poi sciacquati con abbondante acqua. L'elettrostimolatore dovrà essere confezionato in modo da essere protetto da sollecitazioni meccaniche e variazioni di temperatura che possano verificarsi durante il trasporto.

GARANZIA

Questo elettrostimolatore cardiaco impiantabile è il risultato di ricerche altamente avanzate e tutti i suoi componenti sono stati selezionati dopo l'esecuzione di test rigorosi. Microport CRM S.r.l. (definita di seguito come "Microport CRM") garantisce il prodotto contro tutti i malfunzionamenti dovuti ad un difetto dei componenti o ad un difetto di fabbricazione per un periodo di cinque anni a partire dalla data d'impianto e, a titolo di tale garanzia, s'impegna a sostituire il dispositivo alle condizioni descritte nell'articolo 1 e secondo le modalità descritte nell'articolo 2. Microport CRM non assicura che l'organismo umano non reagisca in modo improprio all'impianto del pacemaker né che mai si produrranno dei malfunzionamenti. Microport CRM non fornisce l'indicazione di utilizzo del pacemaker: la scelta del dispositivo è una decisione del medico. Microport CRM non sarà ritenuta responsabile dei danni legati indirettamente al pacemaker, in caso di funzionamento normale o anormale di quest'ultimo, né dei danni derivanti dal suo espanto o dalla sua sostituzione. Microport CRM non autorizza nessuno a modificare tali condizioni di garanzia.

Articolo 1 – Condizioni di garanzia

1. L'elettrostimolatore cardiaco impiantabile è garantito esclusivamente per il suo primo impianto.
2. Il modulo d'impianto EURID/IAPM debitamente compilato deve essere inviato a Microport CRM entro i 30 giorni seguenti l'impianto.
3. Il pacemaker deve essere impiantato prima della data di scadenza indicata sull'imballaggio.

4. La garanzia si applica a dispositivi che giungano presso il produttore, accuratamente imballati, accompagnati dal rapporto d'espianto debitamente compilato dall'ospedale o dal medico e riconosciuti come difettosi dopo i test effettuati presso i laboratori di Microport CRM.
 - a. Il dispositivo deve essere inviato a Microport CRM entro i 30 giorni seguenti l'espianto.
 - b. Ogni dispositivo reso e sostituito in garanzia diviene proprietà esclusiva di Microport CRM.
 - c. Tutti i diritti legati alla presente garanzia sono perduti d'ufficio nel caso in cui il dispositivo venga aperto da persone che non siano personale legalmente autorizzato da Microport CRM.
 - d. Analogamente se il dispositivo è danneggiato in seguito ad una negligenza o ad un incidente.
 - e. Analogamente nel caso in cui il dispositivo sia stato esposto ad una temperatura superiore a 50°C, sia stato oggetto di manipolazioni aggressive sui circuiti elettrici o abbia subito shock meccanici, in particolare a seguito di una caduta. Ne risulta che tutti i test effettuati da terzi dopo l'espianto del dispositivo provocano l'annullamento della garanzia.
5. La garanzia non si applica se si dimostra che il dispositivo sia stato oggetto di utilizzo o di impianto non conformi, in contrasto con le raccomandazioni contenute nel manuale del medico del pacemaker.
6. La garanzia non si applica agli elettrocateretri e agli accessori con i quali il dispositivo è stato impiantato.
7. Le modalità di sostituzione descritte nell'articolo 2 si applicano ad ogni dispositivo che deve essere sostituito nel periodo di garanzia a causa della scarica della batteria, purché ciò non sia legato ad un difetto dei componenti o ad un difetto di fabbricazione. La longevità della batteria del dispositivo varia nel tempo a seconda della programmazione del dispositivo e della percentuale d'intervento dello stesso.

Articolo 2 – Modalità di sostituzione

1. In caso di malfunzionamento del dispositivo dovuto ad un difetto dei componenti, ad un difetto di fabbricazione o ad un difetto di progettazione che si manifesti nel corso di un periodo di cinque anni a partire dalla data d'impianto, Microport CRM s'impegna a sostituire gratuitamente il dispositivo espantato con un dispositivo Microport CRM di funzionalità equivalente o emettere al cliente una nota di credito equivalente al suo prezzo iniziale per l'acquisto di un qualsiasi altro dispositivo Microport CRM.
2. In nessun caso il credito emesso a titolo di garanzia potrà eccedere il prezzo d'acquisto del dispositivo Microport CRM sostituito.

INDICAZIONI D'USO

USO PREVISTO E FINALITÀ MEDICHE

Il dispositivo rileva e registra l'attività elettrica del cuore del paziente utilizzando gli elettrodi di detezione degli elettrocateri impiantati e analizzano il ritmo cardiaco in base ai parametri di detezione e sensing programmati. Il dispositivo risponde automaticamente alla bradicardia fornendo una stimolazione atriale e/o ventricolare mediante l'erogazione di impulsi elettrici. L'elettrostimolatore è dotato di sensori fisiologici per rispondere alla domanda metabolica variabile del paziente, regolando la frequenza di stimolazione in base all'attività fisica del paziente.

INDICAZIONI

Il sistema di elettrostimolatore è indicato per:

- Condizioni del paziente accettate che richiedano stimolazione cardiaca cronica tra cui:
 - Blocco AV parossistico sintomatico o permanente di secondo o terzo grado;
 - Blocco di branca del fascio bilaterale sintomatico;
 - Disfunzione sintomatica, parossistica o transitoria, del nodo sinusale con o senza disturbi associati di conduzione AV;
 - Sindrome bradicardia-tachicardia per prevenire la bradicardia sintomatica o alcune forme di tachiaritmia sintomatica;
 - Sindromi vaso-vagali o sindromi sinusali da carotide ipersensibile.
- Pazienti che possono trarre beneficio dal mantenimento della sincronia AV e dal trattamento dei disturbi della conduzione che richiedono il ripristino della frequenza tra cui:
 - Vari gradi di blocco AV per mantenere il contributo atriale alla gittata cardiaca;
 - Intolleranza a VVI (ad es. sindrome da elettrostimolatore) in presenza di ritmo sinusale persistente;
 - Bassa gittata cardiaca o insufficienza cardiaca congestizia secondaria a bradicardia.
- Stimolazione a frequenza adattativa in pazienti che potrebbero beneficiare di un aumento delle frequenze di stimolazione contemporaneo con aumenti nella ventilazione minuto e/o nell'attività.

Nei rari casi di pazienti incinte indicate per la stimolazione cronica, è necessario prestare particolare attenzione durante la procedura di impianto per ridurre al minimo l'esposizione alle radiazioni e alla fluoroscopia.

Le indicazioni di stimolazione sono fornite dall'European Society of Cardiology, dall'American College of Cardiology e dall'American Heart Association (vedere "2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy". Eur Heart J 2013 August;34(29):2281-329, "ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of

Cardiac Rhythm Abnormalities", J Am Coll Cardiol 2008 May;51(21):e1-62 e "HRS/ACCF Expert Consensus Statement on Pacemaker Device and Mode Selection", J Am Coll Cardiol 2012 August;60(7):682-703).

CONTROINDICAZIONI

Per il modello DR, l'uso della modalità di stimolazione bicamerale è controindicato in pazienti con fibrillazione atriale cronica. In generale, per la scelta dell'elettrostimolatore e degli elettrocateri, si dovranno tenere in considerazione le condizioni mediche e fisiche del paziente e la sua età.

I benefici della stimolazione su soggetti pediatrici non sono stati valutati. C'è la possibilità che si verifichino interazioni avverse tra il ritmo spontaneo del paziente e le funzioni dell'elettrostimolatore.

NOTA: necessario adottare misure di prevenzione delle infezioni prima della procedura e un'infezione preesistente deve essere trattata e risolta prima della procedura di impianto.

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO

COMPATIBILITÀ CONDIZIONATA CON LA RISONANZA MAGNETICA NUCLEARE (MRI)

Il dispositivo, se utilizzato con gli opportuni elettrocateri da stimolazione MicroPort CRM, costituisce un sistema MRI compatibile che permette ai pazienti di sottoporsi, rispettando determinate condizioni di utilizzo, a scansioni di Risonanza Magnetica nucleare (1.5T e 3T) in completa sicurezza e senza limitazioni corporee (sistema “MRI-conditional” Total Body).

Condizioni d’uso MRI:

- Campo magnetico statico di intensità di 1.5 Tesla o 3 Tesla e, di conseguenza, un campo di radiofrequenza (RF) vicino a 64MHz o 128MHz;
- Magnete a camera cilindrica orizzontale, scanner clinico per MRI;
- Gradiente spaziale massimo di 20 T/m;
- Velocità di variazione (slew rate) massima dei gradienti di campo magnetico per asse di 200 T/m/s e ampiezza massima di 50 mT/m per asse;
- SAR < 2.0 W/kg per la scansione del corpo;
- SAR < 3.2 W/kg per la scansione del capo;
- La durata totale dell’esposizione a radiofrequenza (o il tempo di scansione totale MRI, escludendo le pause tra le sequenze) è inferiore a 40 minuti;
- Il sistema impiantato (elettrostimolatore ed elettrocateri) è composto da un elettrostimolatore BOREA e dagli elettrocateri di stimolazione testati per l’MRI qui di seguito elencati:

| Descrizione | | Nome | Lunghezza |
|---|-------------------------|--------------|-----------|
| Elettrocateri endocardi- co a fissazione attiva, atriale e ventricolare, a ri- lascio di steroide | | BEFLEX RF45D | 52 cm |
| | | BEFLEX RF46D | 58 cm |
| | | VEGA R45 | 45 cm |
| | | VEGA R52 | 52 cm |
| | | VEGA R58 | 58 cm |
| Elettrocateri endocardi- co a fissazione passiva, atri- ale e ventricola- re, a rilascio di steroidi | pre-for- mato a J | XFINE JX24D | 45 cm |
| | | XFINE JX25D | 52 cm |
| | Diritto | XFINE TX25D | 52 cm |
| | | XFINE TX26D | 58 cm |

Per ulteriori informazioni sulle condizioni d’uso si faccia riferimento al Manuale delle Soluzioni MRI (UA10377A).

Il modo MRI automatico (“AutoMRI mode”)

Il dispositivo è dotato dell’ innovativa funzione “AutoMRI mode”, tecnologia che, grazie all’ attivazione completamente automatica dei parametri di stimolazione MRI al rilevamento del campo magnetico e alla disattivazione completamente automatica degli stessi al termine della scansione, consente di limitare il tempo speso in modalità asincrona (modalità non fisiologica) alla sola durata dell’esame diagnostico, per una maggiore sicurezza e tranquillità del medico e del paziente. Poiché il pacemaker opera in modalità asincrona solo quando il paziente si sottopone a risonanza magnetica, è possibile pianificare con massima flessibilità le visite di controllo cardiologiche pre-scansione MRI (fino a 10 giorni prima l’esame MRI), agevolando il lavoro dei medici e lo spostamento dei pazienti. Dal momento che il pacemaker ritorna automaticamente ai parametri pre-programmati non è necessario alcun intervento di ri-programmazione sul dispositivo dopo la scansione MRI.



Programmabilità:

| Parametri della modalità MRI | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|---|--|-----------------|--------------------------|
| Modalità MRI | Auto-Manuale-OFF | OFF | OFF |
| Modalità di stimolazione MRI | DOO-VOO-AOO-OOO | DOO | DOO |
| Frequenza di stimolazione MRI (min ⁻¹) ⁽²⁾ | 50-55-60-65-70-75-80-85-90-95-100-105-110-115-120 (± 2 min ⁻¹) | 80 | 80 |
| Periodo di monitoraggio MRI (h) | 2 h-4 h-6 h-12 h-24 h-48 h-3 giorni-7 giorni-10 giorni | 24 h | 24 h |

(2) La frequenza di stimolazione predefinita è 20 min⁻¹ superiore alla frequenza di base programmata.

PARAMETRI BASE, FREQUENZA E TEMPORIZZAZIONE

Modalità di stimolazione

La modalità di stimolazione determina il funzionamento dell'elettrostimolatore durante la stimolazione e la detezione. I significati dei codici seguono lo standard EN 45502-2-1 e ISO 14708-2.

Le modalità SafeR e DPlus vengono descritte in seguito nella sezione dedicata.

Le modalità DDTA, DDTV e DDTAV non sono intese per essere programmate in modo permanente.

Programmabilità:

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|-------------------|--|-----------------|--------------------------|
| Modo | DDD-DDDR-DDD/DDIR-SafeR-SafeRR-SafeR/DDIR-Dplus-Dplus-R-Dplus/DDIR-DDTA-DDTV-DDTAV-VDD-VDDR-DDI-DDIR-DOO-VVI-VVIR-VVT-VOO-AAI-AAIR-AAT-AOO-OOO | VVI | DDD |

Nota: venti minuti dopo il riconoscimento automatico dell'impianto da parte del dispositivo, la modalità di stimolazione alla spedizione (DDD) è automaticamente riprogrammata su SafeR.

Frequenza di base

La frequenza di base è la frequenza di stimolazione in assenza di eventi rilevati. Se il ritmo spontaneo del paziente diventa inferiore a questa frequenza, l'elettrostimolatore stimola le camere interessate.

Caso particolare: se viene programmata la frequenza di riposo o l'isteresi, il limite inferiore del ritmo spontaneo può raggiungere un valore inferiore alla frequenza di base.

Programmabilità:

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|--|---|-----------------|--------------------------|
| Frequenza di base (min ⁻¹) | 30-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 min ⁻¹) | 70 | 60 |

Requisiti per la programmazione: se viene programmata una modalità Rate Response, il limite inferiore della frequenza di base è di 50 bpm.

Frequenza massima

La frequenza massima determina il limite superiore della frequenza di stimolazione.

Programmabilità:

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|---|---|-----------------|--------------------------|
| Frequenza massima di trascinamento (min ⁻¹) | 100-110-120-130-140-155-165-175-185 (± 5 min ⁻¹) | 130 | 130 |

Isteresi in frequenza

L'isteresi in percentuale (programmabile da 0% a 35%) determina che il ritmo sinusale naturale del paziente possa scendere sotto la frequenza di base. Dopo la detezione, l'elettrostimolatore funziona con una frequenza di scappamento ridotta del valore di percentuale programmato dell'isteresi. Minore è la frequenza di stimolazione e il numero di eventi stimolati erogati, più lenta sarà la riduzione del livello di carica della batteria.

Programmabilità:

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|-------------------|---------------------------|-----------------|--------------------------|
| Isteresi (%) | 0-5-10-20-35 (± 4 %) | 0 | 0 |

Requisiti per la programmazione:

- Se viene programmata una modalità Rate Response, l'intervallo di scappamento non può essere inferiore a 50 bpm.
- Quando la frequenza di base è inferiore o uguale a 45 bpm, l'isteresi è programmata a 0% e non è accessibile.

Ampiezza dell'impulso

L'ampiezza dell'impulso determina la tensione applicata al cuore durante la stimolazione.

L'ampiezza dell'impulso è programmata in modo indipendente per la stimolazione atriale e la stimolazione ventricolare destra.

Programmabilità:

| Stimolazione/Detezione | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|-------------------------------------|--|-----------------|--------------------------|
| Ampiezza atriale o ventricolare (V) | 1.5-2-2.5-3-3.5-4-5-7.5 ($\pm 20\%$) | 5 | 3.5 |

Nota: Se il valore programmato è superiore a quello nominale, il valore programmato sarà applicato per le impostazioni nominali

Durata dell'impulso

La durata dell'impulso determina la durata per la quale l'ampiezza dell'impulso sarà applicata al miocardio durante la stimolazione.

La durata dell'impulso è programmata in modo indipendente per la stimolazione atriale e la stimolazione ventricolare.

Programmabilità:

| Stimolazione/Detezione | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|---|---|-----------------|--------------------------|
| Durata dell'impulso atriale o ventricolare (ms) | 0.1-0.25-0.35-0.5-0.6-0.75-0.85-1 ($\pm 35\ \mu\text{s}$) | 0.5 | 0.35 |

Requisiti per la programmazione:

- Quando la funzione di Autosoglia ventricolare è programmata su "Apprend" o "Auto", la durata dell'impulso ventricolare programmabile è inferiore o uguale a 0,5 ms.
- Quando la funzione di Autosoglia atriale è programmata su "Apprend" o "Auto", la durata dell'impulso atriale programmabile è inferiore o pari a 0,5 ms.

Nota: Se il valore programmato è superiore a quello nominale, il valore programmato sarà applicato per le impostazioni nominali

Sensibilità

La sensibilità determina la soglia minima di detezione di un segnale. Una sensibilità di 1 mV, per esempio, permetterà solo la detezione dei segnali d'ampiezza superiore a 1 mV.

Per individuare un segnale cardiaco di ampiezza bassa, deve essere programmata una sensibilità più elevata (valore più basso). Tuttavia, se l'elettrostimolatore individua segnali extracardiaci, deve essere programmata una sensibilità più bassa (valore più elevato).

Raccomandazione:

- La sensibilità deve essere programmata tra il 25% e il 30% dell'ampiezza misurata per garantire una corretta detezione.

Programmabilità:

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|--------------------------------------|--|-----------------|--------------------------|
| Sensibilità atriale (mV) | 0.1* (± 0.025 mV ± 60 %) 0.2*-0.3*-0.4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0.6-0.8-1-1.2-1.5-1.8-2-2.2-2.5-2.7-3-3.5-4-4.5-5-6 (± 20 %) *disponibile solo in modalità bipolare | 1.0 | 0.6 |
| Sensibilità ventricolare (mV) | 0.4 (± 0.025 mV ± 40 %) 0.6-0.8-1-1.2-1.5-1.8-2-2.2-2.5-2.7-3-3.5-4-4.5-5-6-8-10-15 (± 20 %) | 2.5 | 1.5 |

Requisiti per la programmazione:

- Quando l'Autosensing atriale (o ventricolare) è programmato su Auto, non è più possibile programmare la sensibilità atriale (o ventricolare);
- In modalità unipolare, i valori di sensibilità atriale inferiori a 0,4 mV non sono disponibili

Polarità di stimolazione e detezione

Anche se configurato meccanicamente come bipolare, l'elettrostimolatore può essere programmato sia in configurazione unipolare che bipolare.

E' possibile programmare indipendentemente la configurazione della polarità di stimolazione e detezione per i canali atriali e ventricolari.

In stimolazione bipolare, il rischio di stimolazione pettorale è ridotto. In detezione bipolare, l'elettrostimolatore è meno sensibile ai miopotenziali e alle interferenze elettromagnetiche esterne.

Programmabilità:

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|--|--------------------|-----------------|--------------------------|
| Polarità di detezione atriale o ventricolare | Unipolare-Bipolare | Unipolare | Bipolare |
| Polarità di stimolazione atriale o ventricolare | Unipolare-Bipolare | Unipolare | Bipolare |

NOTA: non appena il rilevamento dell'impianto è stato confermato, la configurazione degli elettrocateri è automaticamente programmata in base alla polarità di stimolazione automatica dell'impianto.

Periodi refrattari automatici

I periodi refrattari assoluti sono iniziati dalla detezione o stimolazione atriale e/o ventricolare e sono gestiti (allungati) automaticamente dal pacemaker in base alle necessità (per esempio in caso di segnali di rumore). Questi periodi sono composti da un periodo refrattario minimo (di durata fissa) e da un periodo refrattario sincronizzabile (che appare come assoluto per l'utilizzatore, ma che funziona da periodo refrattario relativo per l'hardware del pacemaker). La durata di questo secondo periodo sincronizzabile può variare automaticamente in caso di eventi sentiti, come per esempio segnali di rumore, cross-talk, far-field, oversensing e altro. Tipicamente, un segnale "non cardiaco" (ma anche far-field correlati ad eventi cardiaci, che possono inficiare la funzionalità del sensing del pacemaker) che cada all'interno di questo secondo periodo refrattario dà luogo ad una resincronizzazione di un ulteriore periodo refrattario, che consente di "oscurare" il fenomeno di oversensing, finché questo sia presente. In quanto gestiti automaticamente dal pacemaker, i periodi refrattari assoluti non necessitano di programmazione. Fanno eccezione i periodi refrattari atriali assoluti BAPV (blanking atriale post-V) e BAPR (blanking atriale post-R) che seguono rispettivamente una stimolazione o detezione ventricolare, e il cui valore minimo è programmabile; anche in questo caso, comunque, il periodo è seguito da un periodo resincronizzabile.

Programmabilità:

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|----------------------------------|---|-----------------|--------------------------|
| Blanking atr. post R (ms) | 95-110-125-140-155-170-185-200 (± 10 ms) | 95 | 95 |
| Blanking atr. post V (ms) | 150-170-185-200-215-230-245-260 (± 10 ms) | 150 | 150 |

Parametri non programmabili:

| Parametri | Valori |
|--------------------|-----------------------------------|
| Periodi refrattari | Automatici (vedere tabella sotto) |

I valori minimi dei periodi refrattari sono (ad eccezione delle modalità AAI, AAT, DDTA e DDTAV):

| Evento | Periodi refrattari atriali minimi (ms) | Periodi refrattari ventricolari minimi (ms) |
|---------------------------|--|---|
| Detezione atriale | 80 ± 10 ms | – |
| Stimolazione atriale | Ritardo AV | 30 ± 2 ms |
| Detezione ventricolare | Programmabile | 95 ± 10 ms |
| Stimolazione ventricolare | Programmabile | 150 ± 10 ms |

I valori minimi dei periodi refrattari per le modalità AAI, AAT, DDTA e DDTAV sono i seguenti:

| Modalità | Evento | Periodi refrattari atriali minimi (ms) |
|-------------|----------------------------------|--|
| AAI, AAT | Detezione o stimolazione atriale | 345 ms ± 10 ms |
| DDTA, DDTAV | Detezione o stimolazione atriale | Ritardo AV |

NOTA: L'adattamento e la programmazione automatica del periodo refrattario secondo ritmo del paziente rappresenta un'evoluzione tecnologia rispetto alla programmabilità in manuale.

Finestra di sicurezza

Nelle modalità di stimolazione bicamerale, la stimolazione atriale può essere sentita dai circuiti di detezone ventricolare e questo potrebbe inibire la stimolazione ventricolare.

L'elettrostimolatore è protetto contro questo fenomeno (chiamato Crosstalk) grazie alla finestra di sicurezza.

Se viene rilevato un evento ventricolare all'interno della finestra di sicurezza, il ventricolo viene stimolato al termine della finestra di sicurezza.

Parametro non programmabile:

| Parametri | Valori |
|----------------------------|------------------|
| Finestra di sicurezza (ms) | 95 (\pm 5 ms) |

Ritardo AV automatico

La funzione di adattamento dell'intervallo atrio-ventricolare consente al pacemaker di riprodurre l'andamento fisiologico del tempo di conduzione AV al variare della frequenza cardiaca. In tal modo è possibile ottimizzare l'output cardiaco, l'emodinamica della contrazione e si garantisce una migliore capacità d'esercizio per il paziente.

L'adattamento dell'intervallo AV prevede la programmazione del Ritardo AV a riposo ed in esercizio, che corrispondono rispettivamente ai tempi di sincronizzazione AV applicati dal pacemaker (dopo sensing atriale) in prossimità della frequenza di base e della frequenza massima. Per frequenze intermedie, il ritardo AV applicato dal pacemaker viene calcolato in base a una relazione lineare.

In caso di pacing atriale, per mantenere le stesse condizioni emodinamiche ottimali, ai ritardi AV programmati (che si riferiscono alla condizione di sensing atriale) è possibile applicare un'ulteriore "estensione del Ritardo AV" (parametro programmabile).

Nota: Nella modalità Dplus i valori dei ritardi AV e dell'estensione AV vengono calcolati automaticamente dal pacemaker, in base agli intervalli atrio-ventricolari rilevati nelle fasi di conduzione spontanea.

Programmabilità:

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|--|---|-----------------|--------------------------|
| Ritardo AV a riposo (ms) | 30-45-65-80-95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250 (\pm 10 ms) | 155 | 155 |
| Ritardo AV in esercizio (ms) | 30-45-65-80-95-110-125-140-155-170-190-205-220-235-250 (\pm 10 ms) | 80 | 80 |
| Estensione del ritardo AV Stimolato/Rilevato (ms) | 0-15-30-45-65-80-95-110-125 (\pm 5 ms) | 65 | 65 |

Requisiti per la programmazione:

In modalità Dplus, il ritardo AV aumentato dell'estensione del ritardo AV non può superare i 350 ms. In altre modalità di stimolazione il ritardo AV aumentato dell'estensione del ritardo AV tra stimolazione atriale e ventricolare non può superare i 300 ms.

Diagnostica:

Nella modalità SafeR, la funzione diagnostica AIDA+ dedica una sezione al Monitoraggio della conduzione AV con specifici istogrammi relativi ai ritardi AV ed al loro andamento in funzione della frequenza.

Sistema integrato doppio sensore: Accelerometro (G) + Ventilazione Minuto (VM)

La funzione Rate Response rende possibile la regolazione della frequenza di stimolazione in risposta alle esigenze metaboliche del paziente al variare del suo livello di attività. La funzione si basa su una tecnologia doppio sensore progettata per integrare le informazioni dei sensori Accelerometro (G) e Ventilazione Minuto (VM) per una risposta in frequenza più fisiologica.

Accelerometro capacitivo (G).

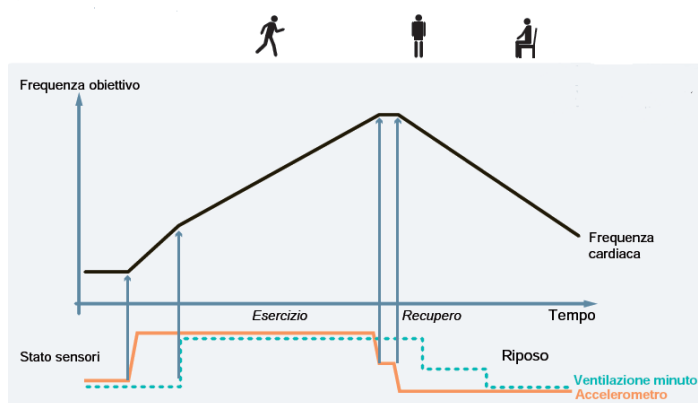
L'accelerometro capacitivo è un sensore di movimento che rileva lo spostamento fisico del paziente ed è sensibile in particolare ai movimenti antero-posteriori del corpo. Queste accelerazioni antero-posteriori sono convertite in un segnale elettrico, proporzionale all'ampiezza del movimento, che controlla la frequenza di stimolazione cardiaca (che sarà tanto maggiore quanto più è elevato il segnale tradotto). L'accelerometro garantisce una rapida risposta all'inizio dell'esercizio e indica la fine dell'attività. La capacità di auto-calibrazione del sistema consente di variare automaticamente la pendenza della risposta del sensore in funzione dello sforzo fisico quotidiano del paziente.

Ventilazione Minuto (VM).

Il sensore fisiologico Ventilazione Minuto (VM) misura la domanda metabolica del paziente al variare dello stato di esercizio, recupero o riposo, adattando proporzionalmente la frequenza di stimolazione. Per valutare la VM il pacemaker utilizza la misura dell'impedenza trans-toracica, parametro elettrico modulato dagli atti respiratori e che varia in funzione della quantità di aria scambiata dai polmoni nel singolo atto respiratorio. La frequenza respiratoria e il volume di aria scambiato in un atto respiratorio aumentano durante l'esercizio fisico e le variazioni di impedenza trans-toracica, a essi ben correlate, seguono la VM in modo proporzionale ai livelli di esercizio. Il pacemaker gestisce la funzione di adeguamento in frequenza mediante una relazione lineare fra la frequenza di stimolazione e il parametro VM: quanto maggiore è il valore di VM, tanto più elevata sarà la frequenza di stimolazione. La capacità di auto-calibrazione del sistema consente di variare, in modo automatico e continuo, la pendenza della relazione lineare fra frequenza e valore di VM in funzione delle reali necessità del singolo paziente, personalizzando la risposta del sistema in base alle sue abitudini e all'intensità di sforzo fisico che normalmente è in grado di compiere.

Sistema di integrazione dei sensori (G+VM): tecnologia Twin Trace.

Quando vengono attivati entrambi i sensori (G+VM), il sistema Rate Response combinato (Twin Trace) utilizza sia il sensore di VM che il sensore accelerometrico di attività (G) ed effettua un controllo incrociato (cross-checking) tra le indicazioni provenienti da entrambi i sensori in modo da fornire una risposta in frequenza media ponderata, limitando così il numero di “falsi positivi”. La risposta in frequenza viene regolata solo se entrambi i sensori rilevano contemporaneamente attività. Qualsiasi aumento non confermato dai risultati dell’altro sensore determina un ritorno alla frequenza di base. L’integrazione dei due sensori, utilizzati in maniera complementare, permette al paziente di avere una risposta più fisiologica ed efficiente all’incompetenza cronotropa. All’inizio dell’esercizio interviene il sensore accelerometro (rapidità), durante l’esercizio e al termine (fase di recupero) la stimolazione sarà guidata dal sensore Ventilazione Minuto, come illustra la figura seguente.



Caso particolare: Rate Response in modalità Fallback Mode Switching (modalità SafeR/DDIR, DDD/DDIR e Dplus/DDIR). La modalità Rate Response non è attiva se il paziente è in ritmo sinusale. Diventa attiva quando viene rilevata un'aritmia atriale.

Programmabilità:

La funzione Rate Response è attivabile su “G+VM”, oppure separatamente su “G” o “VM”.

In tutti e tre i casi è possibile programmare il sensore su “Apprendimento”, su SI (modalità automatica “RR Auto” o manuale “RR Fisso”) o su “NO”.

Nel primo caso (“Apprendimento”) il sensore monitora e registra l’attività del paziente, ma non cambia la frequenza di stimolazione.

In caso di attivazione della Rate Response, è possibile scegliere fra l’opzione “RR Auto” (la frequenza di stimolazione viene costantemente adattata all’attività fisica del paziente) o l’opzione “RR Fisso” (in questo caso la programmazione

manuale della curva di calibrazione della funzione RR, in base al livello di attività fisica del paziente, parametro programmabile, determina la relazione con la frequenza di stimolazione applicata).

| Parametri di adeguamento della frequenza (Rate response) | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|--|---|-----------------|--------------------------|
| Scelta del sensore | Twin-Trace-MV-G | G | MV+G |
| Modalità Rate Response ⁽¹⁾ | Apprend-RR automatico-RR fisso-No | No | Apprend |
| Attività fisica | Molto bassa-Bassa-Media-Alta-Molto alta | Media | Media |

(1): Venti minuti dopo la detezione automatica dell'impianto da parte del dispositivo, la modalità di adeguamento della frequenza alla spedizione (OFF) è automaticamente riprogrammata su Apprendimento.

Programmazione all'impianto: "Apprend" e RRAuto" non dovrebbero essere programmati prima dell'impianto per non influenzare i valori dell'autocalibrazione.

Requisiti per la programmazione:

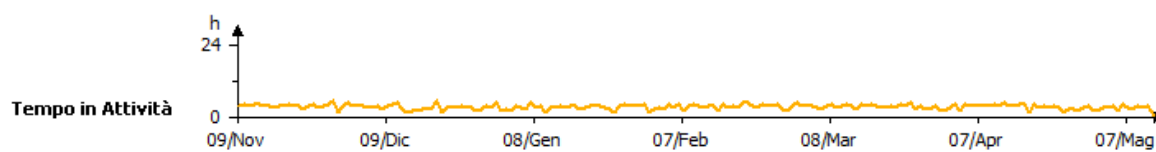
Le modalità SafeR/DDIR, DDD/DDIR e Dplus/DDIR (Rate Response durante il Fallback Mode Switching) sono accessibili solo se è programmata la modalità Fallback Mode Switching.

NOTA: per proteggere il paziente da stimolazioni prolungate ad alte frequenze, la modalità Rate Response viene disattivata se il paziente viene stimolato a frequenze superiori a 100 min⁻¹ per un numero elevato di cicli in un periodo di 24 ore.

Diagnostica

La diagnostica è completa di.

- Percentuale di stimolazione atriale/ventricolare guidata dal sensore
- Frequenza e distribuzione cumulativa dei cicli cardiaci associati (% di Ap-Vp, Ap-Vs, As-Vp, As-Vs) con dettaglio della % di stimolazione guidata da sensore
- Distribuzione delle percentuali di pacing atriale/ventricolare alla frq.za base e a quella guidata dal sensore con dettaglio giornaliero
- Trend del tempo in attività del paziente sul lungo periodo



Tempo in attività sul lungo periodo

ALGORITMI E FUNZIONI

Rispetto della conduzione atrio-ventricolare e minimizzazione del pacing ventricolare: il modo SafeR

SafeR è un modo di stimolazione che prevede la commutazione automatica AAI(R)↔DDD(R) su tutti i tipi di Blocco Atrio-Ventricolare (BAV), compreso il BAV I grado, progettato e clinicamente validato per minimizzare la stimolazione ventricolare destra non necessaria in modo sicuro ed efficace in tutti i pazienti con indicazione alla stimolazione permanente bicamerale, sia affetti da malattia del nodo del seno (SND, Sinus Node Disease) che da BAV di ogni grado, con un beneficio atteso nel ridurre eventi avversi di natura cardiovascolare, quali Fibrillazione Atriale (FA) e Scompenso Cardiaco (SC).

SafeR mantiene il modo AAI(R) in presenza di conduzione atrio-ventricolare spontanea, con immediato back-up di pacing ventricolare in DDD(R) in caso di occorrenza di BAV. La commutazione AAI(R)→DDD(R) avviene in caso di BAV di qualsiasi grado, con criteri di riconoscimento specifici applicati per ogni tipo di blocco (BAV di I grado, BAV II grado, BAV III grado e pausa ventricolare). Dopo una commutazione in modalità DDD(R), SafeR ricerca periodicamente la conduzione spontanea AV e ritorna automaticamente in AAI(R) al ripristino della conduzione intrinseca. In termini di sicurezza, il modo SafeR è sicuro tanto quanto il modo DDD in tutti i pazienti indicati all'impianto di un pacemaker bicamerale per SND, BAV intermittenti e BAV permanenti (nessuna differenza è stata osservata nell'occorrenza di morte, sincope o intolleranza al modo di stimolazione tra i due gruppi (SafeR e DDD)).¹

i. SafeR: funzionamento

Le regole di commutazione dalla modalità AAI(R) a quella DDD(R) sono di quattro tipi, ciascuno dedicato al riconoscimento di una diversa tipologia di blocco AV:

1. Commutazione in caso di BAV di I grado: 6 onde P (A sensing e/o A pacing) consecutive condotte con intervallo PR che supera i limiti massimi programmati secondo il parametro PRmax (valori programmabili da 200ms a 450ms). Nell'ambito di questo criterio di commutazione, l'utilizzatore ha la facoltà di scegliere se commutare di modalità solo durante esercizio fisico oppure anche in condizioni di riposo (condizioni determinate dal segnale proveniente dal sensore di movimento): in tal modo la funzione permette di scegliere una terapia ottimale per i pazienti con blocco di I grado e diversa tollerabilità del blocco durante le attività quotidiane. È possibile programmare due diversi valori di intervallo PR massimo consentito al fine di gestire in modo dinamico i disturbi di conduzione di I grado: Long PR (max) e Long PR (min), associati rispettivamente alla frequenza di base e alla frequenza massima di stimolazione.

NOTA: qualora l'atrio è stimolato, il PR lungo consentito programmato viene automaticamente prolungato di altri 100ms.

¹ Stockburger M et al. *Europace* 2016 May;18(5):739-46; doi: 10.1093/europace/euv358.

2. Commutazione in caso di BAV di II grado: devono essere presenti almeno 3 onde P (A sensing e/o A pacing) bloccate su 12 cicli atriali consecutivi. Il criterio statistico (3 onde P bloccate su 12) garantisce la commutazione in DDD(R) su tutti i tipi di BAV di 2° grado (Mobitz tipo I e II), anche con rapporti di conduzione variabile;
3. Commutazione in caso di BAV di III grado: 2 onde P (A sensing e/o A pacing) bloccate consecutive;
4. Commutazione in caso di pausa: è un criterio di sicurezza che interviene in caso di pausa ventricolare maggiore rispetto al massimo tempo consentito dalla programmazione (2, 3, 4 secondi, programmabili dall'utilizzatore);

Dal momento che lo scopo primario della funzione è la diminuzione della stimolazione ventricolare, dopo commutazione in modalità DDD(R), l'algoritmo ritorna, con diverse dinamiche, al funzionamento in AAI(R). Le modalità di commutazione da DDD(R) a AAI(R) sono:

- In caso di 12 eventi ventricolari spontanei consecutivi condotti da pacing o sensing atriale;
- Dopo 100 battiti ventricolari stimolati;
- Ogni mattino.

Per evitare commutazioni troppo frequenti l'algoritmo pone un limite massimo al numero di passaggi in modalità DDD(R). Il presupposto della funzione è, infatti, quello che, se le commutazioni sono frequenti o il periodo di stimolazione in DDD(R) è prolungato, quel particolare paziente in quel momento necessita anche di stimolazione ventricolare. Si viene così a determinare la condizione detta "Switch per un giorno" (1-day DDD) che si determina se si verifica almeno una delle condizioni seguenti:

- 45 episodi di BAV (e commutazione di modalità) rilevati in un giorno;
- 15 episodi di BAV in un giorno, per tre giorni consecutivi;
- Se la percentuale di stimolazione in DDD supera il 50% in un'ora.

Dopo il verificarsi di una delle tre condizioni precedenti, il pacemaker commuta in modalità DDD(R) per l'intera giornata fino al mattino successivo. Al termine di questo periodo la funzione prevede un singolo tentativo di ripristino del funzionamento AAI(R).



Oltre a gestire tutte le tipologie di blocco AV, SafeR offre la possibilità di adeguare la stimolazione del paziente ai disturbi di conduzione notturni (a riposo) e durante l'esercizio.

- **Adeguamento ai disturbi di conduzione notturni:** per evitare commutazioni frequenti, in particolare durante il riposo notturno quando la conduzione AV tipicamente peggiora, in caso di persistenza di BAV notturni il dispositivo passa alla modalità DDD(R) per tutta la notte, in caso di: 45 episodi di blocco AV o più durante le ultime 24 ore, 15 episodi di blocco AV o più per 24 ore nel corso di 3 giorni consecutivi, stimolazione DDD(R) di almeno 50% per un'ora. Il ripristino della modalità AAI(R) effettuato automaticamente al mattino successivo (ore 08:00), in condizioni più favorevoli, ha lo scopo di preservare la conduzione AV spontanea per il resto della giornata.
- **Adattamento ai disturbi da conduzione durante l'esercizio:** per rispettare la capacità d'esercizio del paziente, in caso di persistenza di BAV (se si registrano tre commutazioni da AAI(R) a DDD(R)) alla frequenza di esercizio (al di sopra di 100bpm o 30bpm sopra la frequenza base), il dispositivo passa alla modalità DDD(R) fino alla fine dell'attività fisica. In questo modo viene garantita al paziente la migliore condizione emodinamica durante lo svolgersi dello sforzo fisico, evitando eventuale sintomatologia durante l'attività. L'algoritmo ritornerà a cercare la conduzione spontanea atrio-ventricolare solo al cessare della condizione di sforzo.

Nota:

- La modalità SafeR-R è una modalità SafeR con funzione Rate Response.
- La modalità SafeR-DDIR attiva un passaggio dalla modalità SafeR a quella DDIR quando l'elettrostimolatore entra in Fallback Mode Switching. La stimolazione con adeguamento della frequenza è funzionale solo quando

il paziente è in Fallback Mode Switching. L'attività fisica utilizzata durante la fase di Fallback Mode Switching è uguale al parametro programmato.

ii. Programmabilità:

Programmazione all'impianto

In virtù delle evidenze riguardanti la sicurezza e l'efficacia della sua applicazione per tutti i pazienti indicati al pacing permanente bicamerale, il modo SafeR viene attivato automaticamente senza programmazione da parte dell'utente, 20 minuti dopo il riconoscimento automatico dell'impianto effettuato dal dispositivo. E' compatibile con la funzione Rate Response, con i modi SafeR e DPlus, con il cambio modo per aritmie atriali (anche con l'opzione SafeR-DDIR), con gli algoritmi di prevenzione della FA e con la funzione Frequenza di Riposo. Se necessario, l'utilizzatore ne può disattivare l'avvio automatico.

Gestione programmabile della commutazione in caso di intervallo PR prolungato/BAV di I grado

Una peculiarità tecnica del modo SafeR riguarda la gestione del cambio modo in caso di PR prolungato/BAV di I grado, mediante una commutazione AAI(R)↔DDD(R) con programmazione personalizzabile agendo sui seguenti parametri: (1) criterio di intervento in caso di BAV I programmabile in condizione di "esercizio" o in condizione di "riposo+esercizio", a seconda della tollerabilità e/o necessità del paziente in termini emodinamici; (2) massimi ritardi PR spontanei consentiti, associati rispettivamente alla frequenza di base e alla frequenza massima, per gestire in modo dinamico l'intervento della commutazione in caso di PR prolungato. La gestione del ritardo PR prolungato risulta particolarmente rilevante considerato che dati dello studio ANSWER hanno recentemente evidenziato che il 25% dei pazienti in SND e il 48% dei pazienti con BAV manifestano un PR prolungato nel pre-impianto (>230 ms) e che i pazienti con PR lungo (PR ≥ 230 ms) hanno maggior probabilità di sviluppare FA persistente (HR, 1.68 [1.06-2.65], p=0.027).² Anche altre pubblicazioni - Consensus statement di esperti e analisi di altre modalità - sottolineano l'importanza di una programmazione personalizzata di algoritmi per minimizzare la stimolazione ventricolare destra, "che eviti tuttavia intervalli AV prolungati (eccedenti 250/300 ms), condizione che può indurre disaccoppiamento atrio-ventricolare".^{3,4}

² Auricchio et al. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2016; 9:e004404. DOI: 10.1161/CIRCEP.116.004404

³ Wilkoff BL, Fauchier L et al. *Heart Rhythm* February 2016; 13(2):e50-86.

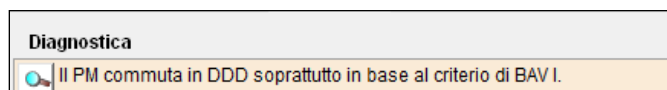
⁴ Lim HS. *PACE* December 2012; vol35

| Parametri SafeR (AAI <=> DDD) | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|-------------------------------|-----------------------------|------------------|--------------------------|
| Pausa max (s) | 2-3-4 | 3 | 3 |
| PR lungo a riposo (ms) | 200-250-300-350-400-450-500 | 350 | 350 |
| PR lungo in esercizio (ms) | 200-250-300-350-400-450-500 | 250 | 250 |
| Commutazione BAV I | Riposo+Esercizio-Esercizio | Riposo+Esercizio | Riposo+Esercizio |

iii. Diagnostica dedicata al modo SafeR

Il modo SafeR è corredato da un'esclusiva sezione diagnostica dedicata, studiata per documentare gli episodi di BAV e l'evoluzione clinica della conduzione intrinseca del paziente. La diagnostica è completa di:

- Percentuale di tempo speso in modalità AAI dall'ultimo Follow-Up
- Numero di onde P bloccate
- Numero totale di commutazioni AAI-DDD dall'ultimo Follow-Up
- Occorrenza di BAV
- Assistenza alla diagnosi della conduzione AV con informazioni automatiche sul principale criterio di commutazione per BAV applicato dal pacemaker dall'ultimo Follow-Up;
- Tabella delle commutazioni effettuate distribuite per tipologia di BAV, stato di attività del paziente (esercizio/riposo) e dettaglio circadiano (notte/giorno);
- ECG endocavitari e marker relativi agli episodi di BAV;
- Istogrammi giornalieri della durata in DDD (numero di BAV), commutazioni ed eventi atriali bloccati.
- Intervalli PR/AR, in funzione della frequenza cardiaca (per una migliore valutazione dell'adattamento del PR all'esercizio) e della loro distribuzione in durata.



Principale tipologia di BAV registrata.

L'informazione rimanda direttamente alla "Tabella di episodi BAV"

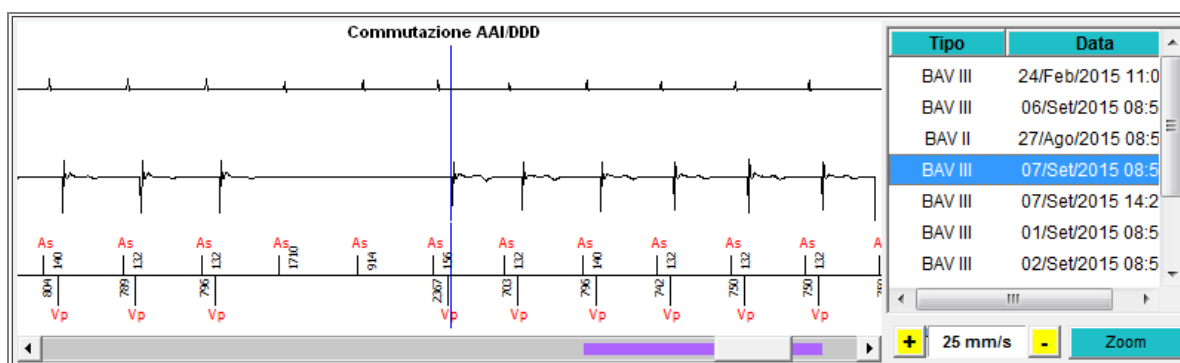
Tabella episodi BAV

| | Diurne | | Notte | Totale |
|--------------------|---------------|-----------------|------------------|------------|
| | Esercizio | A riposo | | |
| Pausa | - | - | - | - |
| BAV I | 1 (0%) | 94 (12%) | 716 (88%) | 811 |
| BAV II | 2 (1%) | 10 (3%) | 284 (96%) | 296 |
| BAV III | - | 2 (100%) | - | 2 |
| Episodi BAV | 3 (1%) | 76 (15%) | 436 (85%) | 515 |

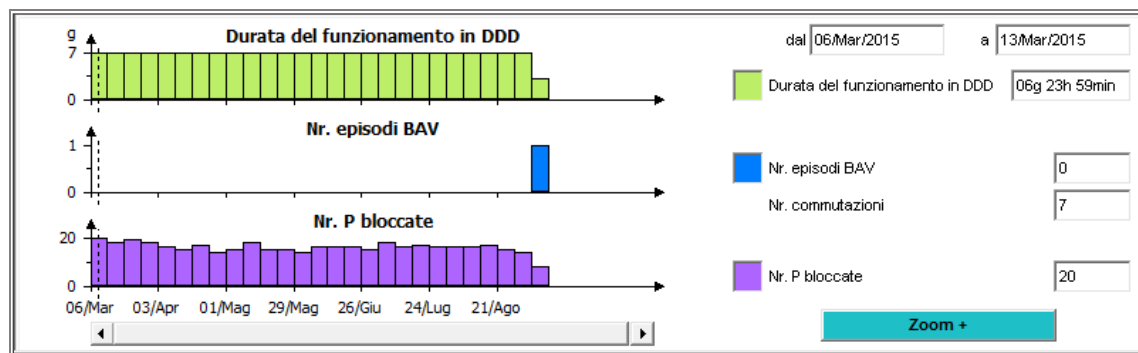
Numero totale di commutazioni nel periodo di follow-up: 1109

Un episodio BAV può contenere diverse commutazioni in DDD.

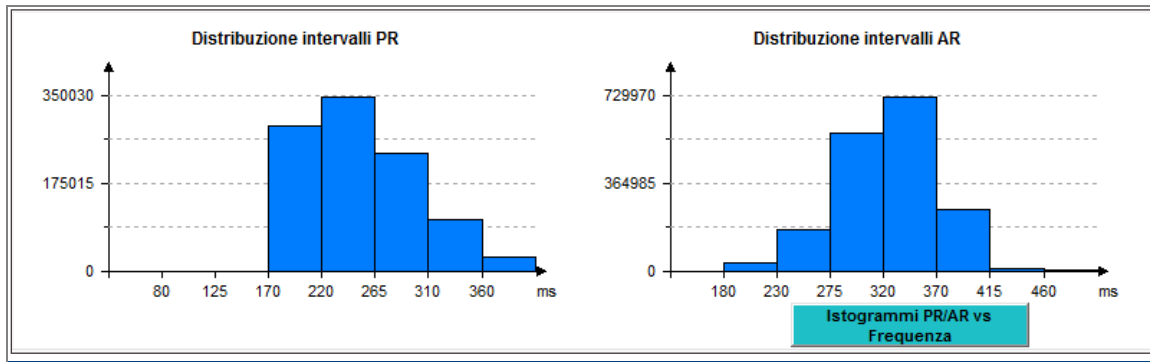
Tabella riassuntiva del tipo di commutazione/BAV effettuata dal PM, classificato per stato di attività del paziente (esercizio/riposo) e dettaglio circadiano (notte/giorno)



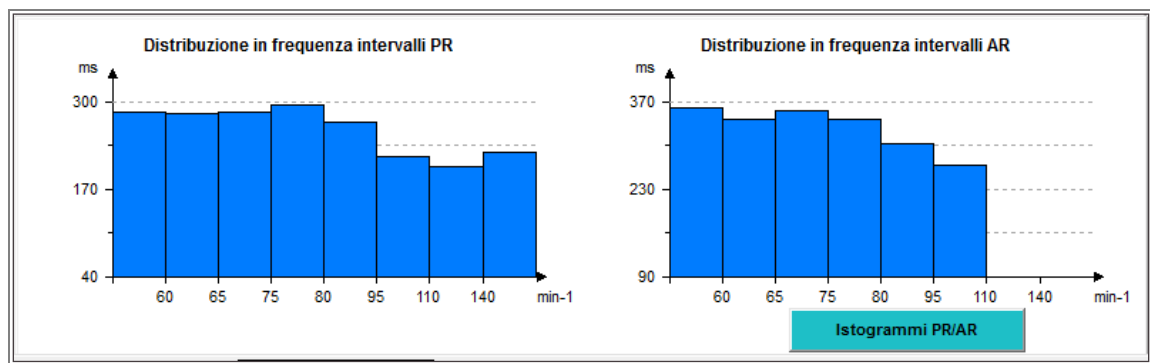
Commutazioni AAI/DDD documentati in modo completo con EGM e marker al momento del blocco AV



Durata del funzionamento in DDD, numero di episodi BAV e di eventi atriali bloccati (As e Ap) - day by day.



Distribuzione PR/AR cumulativa

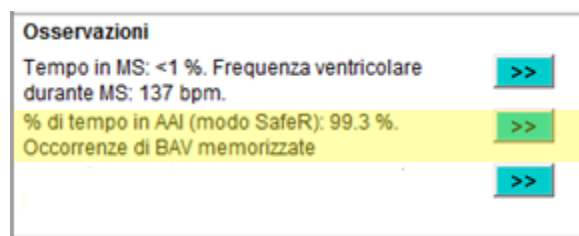


Intervalli PR ed AR del paziente in relazione alla frequenza cardiaca

Messaggi automatici di attenzione

In caso di occorrenza di BAV, il pacemaker fornisce all'interrogazione messaggi automatici di attenzione che segnalano la percentuale di tempo spesa in AAI e la presenza di disturbi di conduzione AV. I messaggi rimandano direttamente alla diagnostica dedicata.

Messaggi di attenzione vengono segnalati e dettagliati anche nel report di trasmissione remota.



*Messaggi di attenzione automatici forniti dal sistema al FU già nella schermata Overview.
I collegamenti ipertestuali rimandano direttamente alla diagnostica dedicata.*

iv. Principali evidenze cliniche sull'impiego del modo SafeR

Sicurezza ed efficacia

SafeR è stato il primo modo implementato su pacemaker bicamerale dotato di commutazione AAI(R)↔DDD(R) per la riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria. Studi clinici, randomizzati e non, ne hanno valutato la sicurezza ed efficacia in pazienti con malattia del nodo del seno (SND), anche in pazienti con blocco atrio-ventricolare (BAV) di qualsiasi grado.

Il più recente studio con risultati pubblicati, il trial Europeo multicentrico, prospettico, randomizzato ANSWER⁵ ha dimostrato che su Follow-Up a lungo termine (3 anni), rispetto al tradizionale modo DDD, SafeR minimizza la percentuale di stimolazione ventricolare destra (%VDp) indipendentemente dalle indicazioni all'impianto, ottenendo riduzioni significative in pazienti con malattia del nodo del seno, ma anche nella popolazione con blocco atrio-ventricolare di vario grado [%VDp SafeR vs DDD: 11.5 vs. 93.6% nella popolazione generale (P<0.001); 89.2 vs. 83.8% nei pazienti con indicazione per BAV permanenti (P=0.944); 53.5 vs. 98.2% nei pazienti con indicazione per BAV intermittenti (P<0.001); 2.2 vs. 84.7% nei pazienti con indicazione per SND (P<0.001)]. Questo risultato ha confermato in modo molto robusto e sul lungo periodo risultati di efficacia short-term già precedentemente pubblicati.⁶

In termini di sicurezza (analisi post-hoc del medesimo studio ANSWER) nessuna differenza è stata osservata nell'occorrenza di morte, sincope o intolleranza al modo di stimolazione tra i due gruppi (SafeR e DDD) e indipendentemente dalle diverse indicazioni di impianto (SND, BAV intermittenti e BAV permanenti).⁷

Riduzione del rischio di ospedalizzazione per scompenso o morte cardiaca

Nella valutazione prospettica di lungo periodo (3 anni) dello studio ANSWER, nei pazienti con SafeR si è osservata una riduzione del 51% del rischio di ospedalizzazioni per scompenso cardiaco o morte cardiaca, rispetto al gruppo DDD [HR=0.49; 95% CI (0.27–0.90); P=0.02].⁸

Riduzione del rischio di ospedalizzazione per cause cardiovascolari

Lo studio ANSWER ha dimostrato anche che SafeR riduce del 30% il rischio di ospedalizzazioni cardiovascolari nel lungo periodo, rispetto al modo DDD [HR=0.70; 95% CI (0.49–1.00); P= 0.05], con un vantaggio già evidente dopo un anno. Anche la durata delle ospedalizzazioni cardiovascolari è significativamente ridotta da SafeR vs. DDD.⁹

Riduzione del rischio di prima insorgenza di Fibrillazione Atriale

⁵ Stockburger M et al. *European Heart J.* 2015; 36, 151–157; doi:10.1093/eurheartj/ehu3361

⁶ Davy JM et al. *PACE* 2012; 35:392–402

⁷ Stockburger M et al. *Europace* 2016 May;18(5):739–46; doi: 10.1093/europace/euv358.

⁸ Stockburger M et al. *European Heart J.* 2015; 36, 151–157; doi:10.1093/eurheartj/ehu3361

⁹ Stockburger M et al. *European Heart J.* 2015; 36, 151–157; doi:10.1093/eurheartj/ehu3361

Altre sottoanalisi dello studio ANSWER, riguardanti i pazienti non noti per aritmie atriali al tempo dell'impianto (380 pazienti, 59% di tutti i pazienti inclusi), hanno evidenziato che, rispetto al modo DDD, SafeR riduce del 23% il rischio relativo di prima insorgenza di FA [HR=0,766; 95% CI (0,587-0,999); P=0,049]¹⁰ e del 35% nel gruppo dei soli pazienti con indicazione per BAV [HR=0,65; 95% CI (0,43-0,98); P=0,038]¹¹.

Estensione della longevità del dispositivo e impatto sul tasso atteso di sostituzioni

Grazie alla sensibile riduzione della percentuale di stimolazione ventricolare destra non necessaria, SafeR favorisce anche un significativo aumento della longevità attesa del dispositivo, sia nei pazienti con SND, sia nei pazienti con BAV [14 mesi [10;17] (P<0.001) nella popolazione generale; 9 mesi [-5; 22] (P=0.193) nei pazienti con indicazione per BAV permanenti; 14 mesi [8; 19] (P<0.001) nei pazienti con indicazione per BAV intermittenti; 14 mesi [9; 19] (P<0.001) nei pazienti con indicazione SND], con riduzione del tasso atteso di sostituzioni (e potenziale conseguente impatto sui rischi e costi associati alla procedura operatoria)¹². In media, l'utilizzo del modo SafeR potrebbe consentire di evitare (rispetto al modo DDD) almeno una sostituzione nel 28% delle donne e nel 23% degli uomini portatori di pacemaker bicamerale nel corso della loro vita.

Isteresi del ritardo AV con funzione di ricerca del ritmo intrinseco: funzione Dplus

La modalità di stimolazione Dplus è stata progettata con l'obiettivo di minimizzando il pacing ventricolare destro, mediante isteresi automatica dell'intervallo atrio-ventricolare (AVD) e ricerca del ritmo spontaneo continuativa nel tempo.

Per promuovere la conduzione spontanea AV, il pacemaker funziona in modalità pseudo-AAI utilizzando un'isteresi dell'intervallo AV come finestra di sorveglianza ventricolare. In assenza di un evento spontaneo ventricolare condotto, il dispositivo commuta automaticamente in DDD(R) con un ritardo AV (AVD) automaticamente calcolato nelle fasi di conduzione AV spontanea, attivando, quando possibile, il funzionamento pseudo-AAI.

Ad ogni ciclo la funzione calcola una finestra di monitoraggio dell'intervallo AV sulla base di un tempo di conduzione intrinseco riferito ai cicli precedenti, pari alla media degli ultimi otto intervalli PR o AR aumentata di 50ms. Se, al termine della finestra di sorveglianza, non è presente attività ventricolare, il pacemaker applica uno stimolo ventricolare e commuta in modalità DDD(R) con AVD ottimizzato in funzione degli intervalli PR/AR misurati ad ogni ciclo alle diverse frequenze. Durante il funzionamento in modalità DDD(R), per ricercare e promuovere la conduzione AV spontanea, l'AVD applicato viene esteso di 50ms per 5 cicli in caso di eventi ventricolari condotti, eventi atriali sentiti e, periodicamente, ogni 100 cicli ventricolari stimolati. In caso di presenza e persistenza di conduzione AV spontanea, la funzione commuta nuovamente in modalità pseudo-AAI(R).

¹⁰ Boveda S et al. *Europace Abstracts Supplement (Abs. P272) 2015; 17 (Supp. 3), iii24*

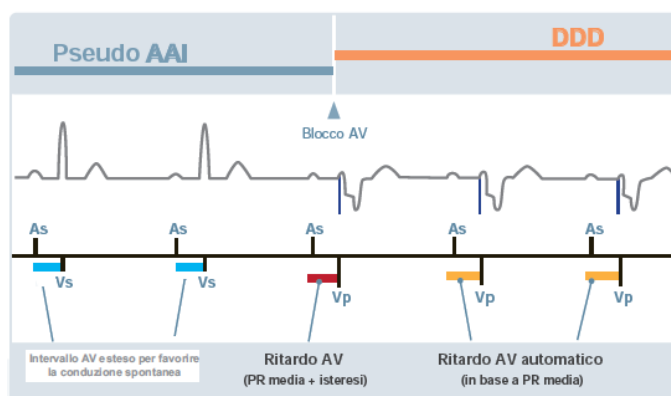
¹¹ Fauchier L. *Europace Abstracts Supplement (Abs 59-01) 2016 June; Vol 18 (Supp. 1) - ISSN 1099-5129 (Print) ISSN 1532-2092*

¹² Stockburger M et al. *Europace 2016 May;18(5):739-46; doi: 10.1093/europace/euv358. Epub 2015 Nov 26*

In modalità Dplus, il ritardo AV aumentato dell'estensione del ritardo AV (in caso di stimolazione atriale) può arrivare sino a massimo 350ms.

Nota:

- La modalità Dplus-R è una modalità Dplus con funzione Rate Response.
- La modalità Dplus/DDIR è una modalità Dplus con funzione Rate Response solo durante la commutazione della modalità (durante Mode Switch)



Funzionamento da pseudo AAI a DDD: Dplus passa alla modalità DDD senza perdere un battito

Funzione di riposo fisiologica

La funzione di riposo determina la frequenza di stimolazione alla quale l'elettrostimolatore deve tendere durante le fasi di sonno o riposo del paziente, al fine di riprodurre il ritmo ciccardiano e ridurre la stimolazione A o V. La funzione contribuisce pertanto ad estendere la longevità del dispositivo.

La riduzione di frequenza è automatica con l'inizio della fase di riposo, quale che sia l'orario diurno o notturno: l'algoritmo è infatti indipendente da orari prestabiliti e programmati; le fasi sono identificate automaticamente in base alla contemporanea presenza di tre condizioni: riposo ventilatorio (monitorato attraverso il sensore Ventilazione Minuto), riposo cardiaco (analisi della frequenza cardiaca) e tasso ridotto di extrasistolia.

Durante le fasi di sonno, l'algoritmo riduce progressivamente in 36 minuti la frequenza di stimolazione, fino al raggiungimento della frequenza di riposo programmata, inferiore alla frequenza base.

L'algoritmo considera terminata la fase di riposo se almeno una delle tre condizioni precedentemente elencate non è più soddisfatta. In questo caso, l'algoritmo incrementa la frequenza di stimolazione durante i successivi 12 minuti (o 4 in caso di battiti prematuri) fino a raggiungere la frequenza base programmata.

Programmabilità:

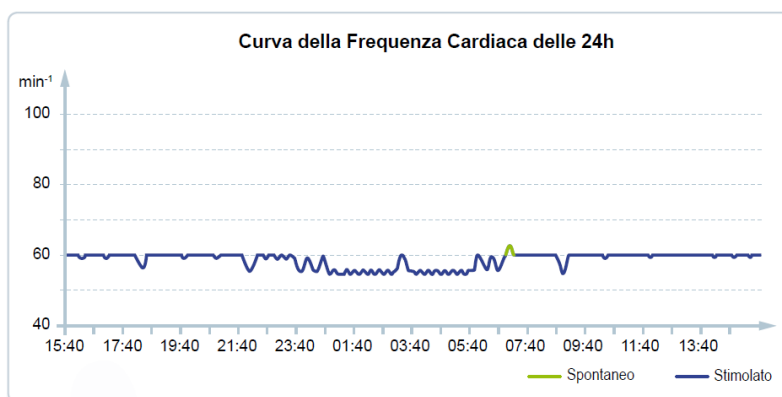
| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|---|--|-----------------|--------------------------|
| Frequenza di riposo (min⁻¹) | 50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 (± 2 min ⁻¹) | 70 | 60 |

Requisiti per la programmazione:

1. La frequenza di riposo è presa in considerazione dall'elettrostimolatore se è inferiore alla frequenza di base.
2. Questa funzione è programmabile quando la modalità Rate Response è programmata su "RR Auto", "RR Fisso" o "Apprend" e se il sensore è di tipo "VM" o "VM+G".

Diagnostica

Il dispositivo registra la curva della frequenza cardiaca delle 24 ore degli ultimi 7 giorni con dettaglio orario (memorizzazione degli ultimi sette giorni con indicazione del ritmo sentito e del ritmo stimolato)



La frequenza di riposo permette di abbassare il ritmo al di sotto della frequenza base (qui 60 min⁻¹) quando i sensori riconoscono automaticamente il riposo respiratorio e cicardiano. La frequenza di riposo combina il riposo respiratorio e il riposo cicardiano per riprodurre fisiologicamente il ritmo cicardiano

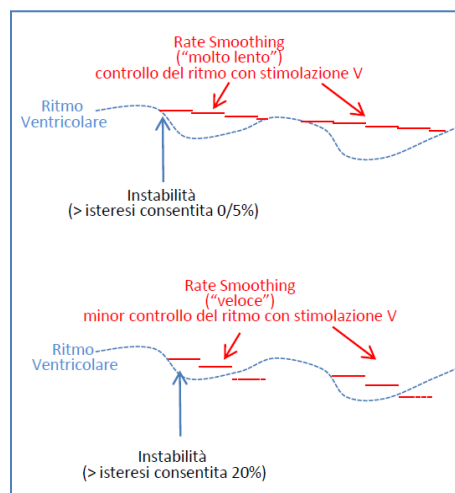
Gestione della regolarità del ritmo: algoritmo di Rate Smoothing

Questa funzione permette di evitare il calo improvviso del ritmo alla frequenza di base o, se programmata, a quella di isteresi, dopo una pausa o un arresto della frequenza spontanea, fornendo una riduzione della frequenza più regolare, senza eccessive variazioni.

L'algoritmo di Rate Smoothing monitorizza continuamente l'intervallo RR ed interviene con stimolazione ventricolare ad una frequenza leggermente inferiore a quella spontanea in caso di variazioni (in decremento) del ritmo ventricolare. In base al valore percentuale del parametro "Isteresi", il clinico potrà stabilire la massima variabilità ammissibile del decremento di frequenza ventricolare con conseguente attivazione dell'algoritmo di Rate Smoothing.

Il ciclo ventricolare di riferimento viene calcolato sulla media degli ultimi 8 battiti RR (escluse le extrasistoli o i battiti accelerati): a partire dall'intervallo RR di riferimento l'algoritmo decrementa progressivamente ed in modo regolare la frequenza ventricolare fino al valore della frequenza di base o della frequenza dettata dal sensore (se il dispositivo è programmato in modalità Rate Response). Il livello di controllo del ritmo ventricolare può essere personalizzato agendo sulla programmazione dell'Isteresi in Frequenza (programmabile da 0% a 35%) e sui tempi di decelerazione in frequenza gestiti dal Rate Smoothing (pendenza programmabile in: molto lento, lento, medio, veloce): a titolo di esempio (vedasi figura seguente), la programmazione di un basso valore di Isteresi (i.e. 0%-5%-10%) con una pendenza di Rate Smoothing lenta o molto lenta farà sì che l'algoritmo intervenga in caso di lievi variazioni decrementali dell'intervallo RR e controlli il ritmo RR fino alla frequenza Base, o guidata dal sensore, mediante un numero maggiore di plateau di stabilizzazione della frequenza ventricolare.

L'algoritmo di Rate Smoothing rinnova gli intervalli di stimolazione ogni volta che emerge ritmo ventricolare spontaneo, che supera la frequenza di stimolazione corrente, e riparte con la fase di controllo dal nuovo ciclo RR di riferimento.



Raccomandazione: l'utilizzo contemporaneo della funzione isteresi è altamente consigliato per evitare l'attivazione della stimolazione a causa di leggere variazioni nel ciclo spontaneo del paziente (a meno che l'overdrive non sia attivato)

Programmabilità:

| Funzioni speciali | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|-------------------|------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Rate Smoothing | OFF-Molto lento-Lento-Media-Veloce | OFF | OFF |

Requisiti per la programmazione:

- La funzione Smoothing viene attivata automaticamente quando viene attivata la funzione di prevenzione delle AA.

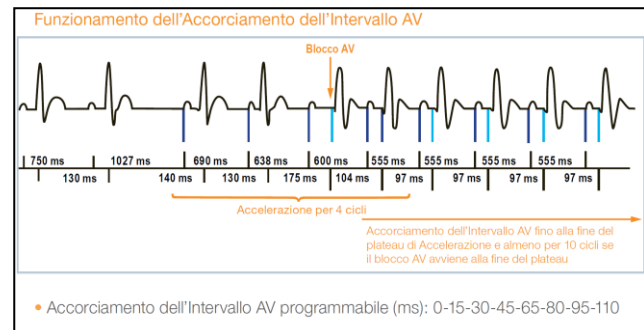
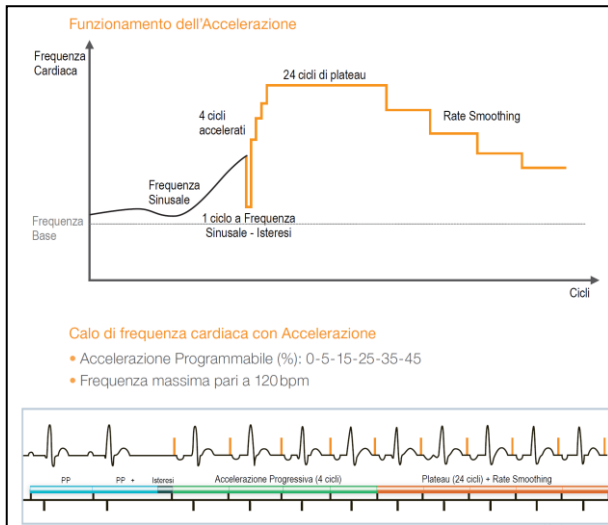
Algoritmi per la prevenzione della sincope neuromediata: accelerazione in frequenza e riduzione del ritardo AV

In risposta alla sincope neuromediata, per evitare cali improvvisi della frequenza cardiaca a causa della sindrome del seno carotideo o della sindrome vaso-vagale, è possibile attivare 2 funzioni: (1) "Accelerazione" (accelerazione in frequenza, programmabile in percentuale da 0% a 45% rispetto alla frequenza sinusale precedente la pausa) e (2) "Accorciamento ritardo AV" (riduzione del ritardo AV in caso di conduzione spontanea nei cicli stimolati accelerati).

Su una finestra mobile degli ultimi 8 cicli, la funzione calcola la media della durata degli intervalli sinusali PP. In presenza di una pausa nella frequenza cardiaca (definita come 1 ciclo d'isteresi – con "Isteresi" in frequenza, programmabile in percentuale da 0% a 35% rispetto ai cicli sinusali precedenti la pausa), il dispositivo risponde con l'"accelerazione" in frequenza, fornendo 4 cicli di aumento progressivo della frequenza di stimolazione + un "plateau" di stimolazione (24 cicli, alla frequenza "accelerata"), seguito da una fase di Rate Smoothing¹³ (con rapidità del decremento in frequenza programmabile), fino al raggiungimento della Frequenza di Base o della Frequenza guidata dal sensore (se la modalità Rate Response è attiva).

In caso di contemporaneo blocco atrio-ventricolare (AV), è possibile applicare, durante l'accelerazione ed il plateau, un accorciamento temporaneo del ritardo AV, finalizzato all'aumento della risposta emodinamica nei cicli accelerati post-pausa.

¹³ Rate Smoothing è un algoritmo che monitorizza continuamente l'intervallo RR ed interviene con stimolazione ventricolare in caso di variazioni (in decremento) del ritmo ventricolare. I tempi di decelerazione in frequenza gestiti dal Rate Smoothing sono programmabili (pendenza programmabile in: molto lento, lento, medio, veloce).



Programmabilità

Le due funzioni sono programmabili nelle seguenti combinazioni: “Accelerazione” (soltanto) oppure “Accelerazione + Accorciamento del ritardo AV”. Sono disponibili in modalità DDD(R) o Dplus(R) (DDD con isteresi dell’intervallo AV). La frequenza massima di accelerazione è limitata a 120bpm (o alla frequenza massima inferiore, se la frequenza massima è programmata a valori inferiori a 120bpm).

La funzione “Accelerazione” (con o senza Accorciamento del Ritardo AV) attiva automaticamente anche la funzione Rate Smoothing (algoritmo che gestisce il decremento graduale della frequenza post-pausa e post-accelerazione). La programmazione dell’isteresi in frequenza consente la detezione del battito di pausa in frequenza cardiaca, prodromo alla sincope neuro-mediata.

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|--------------------------------------|-------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Accelerazione (%) | 0-5-15-25-35-45 | 0 | 0 |
| Riduzione del ritardo AV (ms) | 0-15-30-45-65-80-95-110 | 0 | 0 |
| zio (ms) | 190-205-220-235-250 (± 10 ms) | | |

Limiti di programmazione funzione Accelerazione:

- Questa funzione è disponibile quando è programmata la modalità Dplus o DDD.
- Se la funzione di prevenzione delle AA è attivata, l'accelerazione viene forzata a 0% e non è programmabile.

Limiti di programmazione funzione Accorciamento ritardo AV:

- Questa funzione è disponibile quando è programmata l'accelerazione della frequenza.

Principali evidenze cliniche sull'impiego dell'accelerazione in frequenza.

- Sicurezza ed efficacia

La funzione Accelerazione è stata studiata già a partire dai primi anni '90 quando si è resa disponibile su pacemaker bicamerali in combinazione con il modo DDD/AMC (ossia un modo DDD con isteresi dell'intervallo AV e commutazione dal modo ADI al modo DDD in caso di blocco AV, disponibile sul dispositivo Chorus II – Ela Medical). Il modo DDD/AMC nei dispositivi attuali è stato rinominato come “Dplus”, mantenendo lo stesso schema di funzionamento.

- Valutazione in acuto con Pacemaker applicato temporaneamente

Il primo studio di valutazione della funzione di “Accelerazione” in frequenza su uomo è stato effettuato arruolando 20 pazienti con Sindrome del Seno Carotideo sintomatica e documentata.^{14,15} Lo studio prevedeva tre massaggi carotidei (CSM) con paziente supino, stimolato in sequenza random con le modalità sotto descritte (1) DDI, (2) DDD con commutazione automatica di modo (DDD/AMC, ossia un modo DDD con isteresi dell'intervallo AV e commutazione dal modo ADI al modo DDD in caso di blocco AV), (3) DDD/AMC + Accelerazione in Frequenza. Un quarto massaggio carotideo veniva applicato con pacemaker spento (OOO) per verificare la presenza dell'effetto vasodepressivo ancora dopo 10 min. e dopo l'applicazione dei test precedenti. Durante il test è stato effettuato il monitoraggio invasivo continuo della pressione arteriosa.

Rispetto al modo DDI (modo di stimolazione considerato di riferimento) il modo DDD/AMC ha migliorato significativamente la risposta vaso depressiva conseguente al CSM. Si è registrato un ulteriore trend favorevole rispetto al modo DDD/AMC, utilizzando il modo DDD/AMC in combinazione con la funzione di Accelerazione (in frequenza).

- Valutazione in acuto con pacemaker definitivo

L'impatto sulla risposta emodinamica in acuto a fronte di ripetuti Massaggi del Seno Carotideo (CSM) con la funzione DDD/AMC (oggi “Dplus”) con o senza la programmazione dell' “accelerazione in frequenza” è stata studiata su 41 pazienti con sindrome seno-carotidea sintomatica documentata.^{16,17} In tutti i pazienti il CSM (di almeno 5 secondi) ha causato asistolia (>3sec.) e caduta della pressione sistolica (>30mmHg) con sintomi.

¹⁴ Cazeau S. et al. abstract *Cardiostimolazione* 10 (3);

¹⁵ Blanc JJ. *PACE* 1995; 18:1902-1908

¹⁶ Blanc J-J abstract 143 *PACE* 1993; 16 (4-pt II)

¹⁷ Puglisi A., Ricci R. *Proceedings of Progress in Clinical Pacing* 1994

Il calo della pressione sistolica – monitorato in modo non invasivo – rilevato dopo 10 sec. dal CSM, utilizzando il modo di stimolazione DDD/AMC con Accelerazione in frequenza è risultato significativamente minore rispetto al modo DDD/AMC e al modo DDI.

- Altri autori, in lavori che hanno riguardato l'applicazione del modo DDD/AMC nel preservare la conduzione spontanea e garantire la stimolazione DDD in caso di blocco, hanno sottolineato l'importanza di coniugare riduzione del pacing e intervento in stimolazione Atrio-Ventricolare anche in pazienti con ipersensibilità del seno carotideo o sincope vaso-vagale dove, durante gli episodi vagali riflessi, oltre all'arresto sinusale si può associare un blocco AV.^{18,19}

Algoritmo di prevenzione delle Aritmie Atriali: funzione di overdriving

L'Overdriving è una funzione progettata per mantenere la stimolazione atriale su elevati livelli percentuali, ad una frequenza di stimolazione di poco superiore a quella sinusale, entro i limiti di frequenza di overdriving massima programmata. L'obiettivo è quello di evitare dispersioni dei periodi refrattari naturali, che potrebbero innescare episodi di Fibrillazione Atriale (FA). L'overdriving interviene solo sui battiti sinusali e non su quelli prematuri, distinguendo tra accelerazione del ritmo fisiologica e non.

| Funzioni di prevenzione AA | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|--|---|-----------------|--------------------------|
| Overdrive | ON-OFF | OFF | OFF |
| Frequenza max Overdrive (min ⁻¹) | 100-110-130-155-185 ($\pm 15 \text{ min}^{-1}$) | 110 | 110 |

Principali evidenze cliniche:

Gli effetti preventivi di una funzione di overdrive fissa (10bpm sopra la frequenza atriale media), combinata con l'attivazione della funzione Rate Response e della funzione di riposo automatica, è stata validata nello studio PROVE: il numero medio e la durata totale degli episodi di cambio modo (a seguito di aritmia atriale) erano significativamente ridotti senza indurre effetti avversi, rispetto alla modalità standard DDD.²⁰

Limite di programmazione:

Quando è programmata questa funzione, la modalità Fallback Mode Switching e la funzione Smoothing sono automaticamente attivate e le funzioni Accelerazione e Isteresi sono automaticamente disattivate.

¹⁸ Girodo S. et al. PACE 1990; 13 pt II

¹⁹ Mayumi H. et al PACE 1996; 19 [ptII] 1740-1747

²⁰ Funck RC et al. PACE 2000; 23 [pt. II]

WARAD (Window of Atrial Rate Acceleration Detection)

La WARAD (finestra di detezione di accelerazione del ritmo atriale) è un periodo refrattario atriale dinamico attivato automaticamente dopo ogni evento atriale (sentito e stimolato), progettato per monitorare l'attività atriale al fine di:

- (1) discriminare le onde P patologiche (Fibrillazione atriale, Flutter atriale, Tachicardie atriali) da una tachicardia sinusale
- (2) in caso di conduzione retrograda, evitare l'innesco di tachicardie mediate dallo stimolatore (TMS).

La durata temporale della WARAD non è programmabile, ma è calcolata e adattata dal dispositivo in modo automatico e continuo all'andamento della frequenza:

- WARAD = 62.5 % dell'intervallo As-As precedente (o della media degli ultimi 8 Ap-Ap) se la frequenza cardiaca è minore di 80bpm
- WARAD = 75% dell'intervallo As-As precedente (o della media degli ultimi 8 Ap-Ap) se la frequenza cardiaca è superiore a 80bpm

Se il ciclo precedente era un ciclo sinusale (no PAC), la durata della WARAD è la % del precedente intervallo As-As o la % della media degli ultimi 8 intervalli Ap-Ap.

Se nel ciclo precedente era presente una PAC o una run atriale, la durata della WARAD è la % della media degli ultimi 8 intervalli As-As, As-Ap, Ap-As o Ap-Ap più recenti che il dispositivo considera come intervalli sinusali.

Dato il principio su cui si basa, la funzione non necessita della programmazione di una frequenza di riconoscimento dell'aritmia sopra-ventricolare

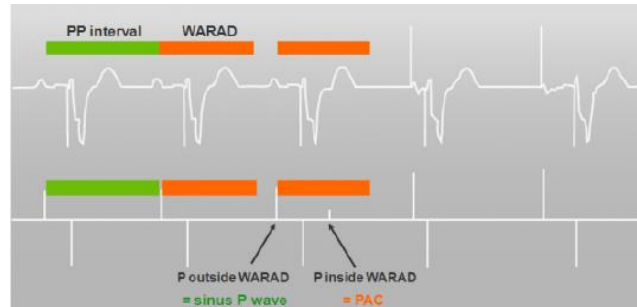
Obiettivo (1): Discriminare aritmie atriali patologiche da tachicardia sinusale

La discriminazione fra aritmia atriale e tachicardia sinusale è basata su un criterio di rilevazione della prematurità atriale. Il dispositivo monitora la prematurità degli eventi atriali battito dopo battito ed è in grado di etichettare ciascun ciclo come "premature" o "sinusale":

- Se un evento atriale è rilevato all'interno della WARAD viene classificato come "premature" (o accelerato). L'evento atriale che cade all'interno della WARAD è definito PAC (contrazione atriale prematura). Finché viene rilevata una PAC nei cicli ventricolari successivi, il dispositivo è in fase di sospetto di aritmia atriale. Il dispositivo esce dalla fase di sospetto quando non rileva più un evento atriale nella WARAD o quando il ciclo ventricolare termine con un atrio stimolato.

Dopo un ritardo minimo con prematurità atriale persistente (fase di sospetto), il dispositivo conferma la presenza dell'aritmia atriale e attiva la modalità di FMS dissociando A e V (vedere paragrafo successivo).

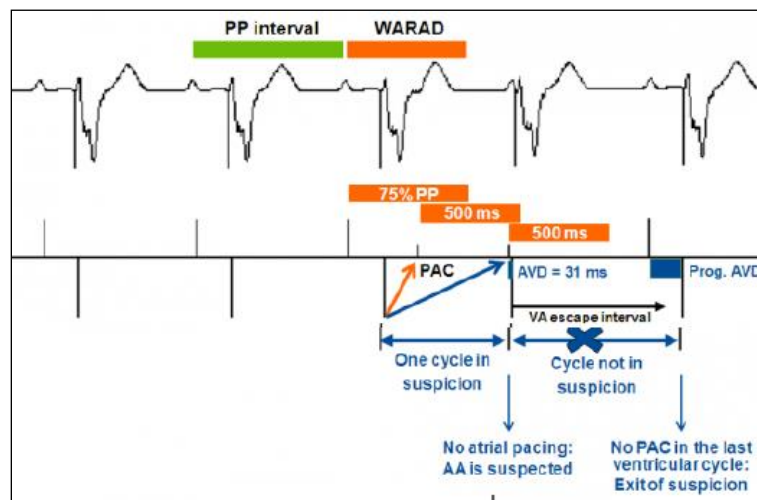
- Se l'evento atriale non è accelerato (è rilevato fuori dalla WARAD) e non è una pausa (è decelerato per più del 25%) viene classificato come "sinusale".



PAC e WARAD

Quando rileva un evento atriale all'interno della WARAD (PAC), il dispositivo non avvia un ritardo AV e avvia una nuova WARAD (500 ms max) e un intervallo di scappamento atriale (AEI) di 500 ms. Avviando l'intervallo di scappamento di 500 ms, il dispositivo evita la stimolazione atriale (fino a max 500 ms dalla PAC) riducendo il rischio di innesco di aritmia atriale.

Quando il dispositivo entra in fase di sospetto, sugli eventi atriali successivi sentiti viene avviato un AVD corto di 31 ms (vedere Esempio 1) in modo da mantenere l'associazione AV N:1 con una frequenza di stimolazione ventricolare massima di 120 bpm (500ms).



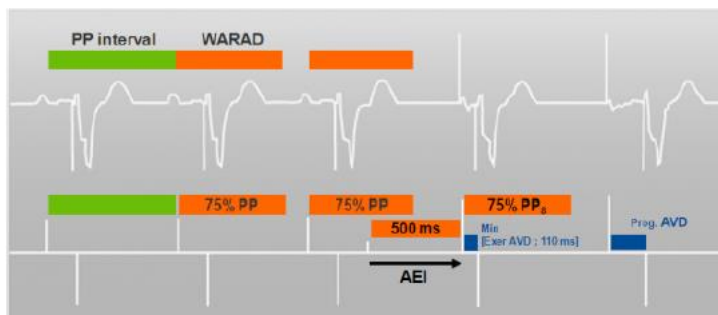
Esempio 1. 2 PAC (modalità DDD, ritmo sinusale ≥ 80 bpm): ogni evento atriale rilevato all'interno della WARAD (PAC) avvia una nuova WARAD di max. 500 ms.

PAC isolata

Dopo aver rilevato una PAC, se all'interno della WARAD attivata sull'evento prematuro non si verifica nessun evento atriale, il dispositivo stimola l'atrio alla fine della WARAD per mantenere l'associazione AV N: 1. La PAC in questo caso viene considerata come PAC isolata.

La durata della WARAD inizializzata sull'evento atriale stimolato è la media degli ultimi 8 PP, AP, PA o intervalli AA (consultare la sezione sulla durata di WARAD).

Sulla stimolazione atriale il dispositivo attiva un ritardo AV corto uguale a: Min [esercizio AVD; 110 ms] (vedere Esempio 2).



*Esempio. PAC isolata (modalità DDD, ritmo sinusale ≥ 80 bpm):
ritardo AV corto = Min [AVD esercizio; 110 ms]*

Obiettivo (2): Prevenire le tachicardie mediate da stimolatore (TMS)

La WARAD impedisce anche l'insorgenza della tachicardia mediata da stimolatore (TMS) in caso di conduzione retrograda. Se un'onda P retrograda cade nella WARAD, il pacemaker non avvia un ritardo AV, impedendo così l'induzione di TMS.

Programmabilità:

La WARAD non è programmabile. E' calcolata e adattata dal dispositivo in modo automatico e continuo quando è programmata una delle seguenti modalità di stimolazione:

- DDD(R)
- SafeR(R)
- VDD(R)

Nota: La WARAD è attiva anche se il FallBack Mode Switch è programmato su OFF.

Protezione dei ventricoli contro le aritmie atriali: algoritmo di cambio modo Fallback Mode Switch (FMS)

La funzione di FallBack Mode Switch (FMS) ha lo scopo di impedire prolungate stimolazioni ventricolari ad alta frequenza per l'intera durata di un'aritmia atriale sostenuta. In caso di aritmia sopra-ventricolare, il pacemaker commuta alla modalità DDI(R) dissociando la frequenza di stimolazione ventricolare dal ritmo atriale spontaneo. La

frequenza di stimolazione ventricolare viene rallentata gradatamente alla frequenza di Mode Switch programmata. Al termine dell'aritmia atriale, il ritmo atriale e ventricolare vengono re-sincronizzati e riassociati.

La funzione di FallBack Mode Switch (FMS) comprende 3 fasi separate:

Fase di conferma. Per confermare la presenza di un'aritmia sopra-ventricolare sostenuta e commutare in DDI(R), il dispositivo deve incontrare due criteri:

- (1) criterio di frequenza (l'aritmia atriale deve essere rapida e sostenuta): freq. atriale > min [freq.max, 120bpm]
- (2) criterio di accelerazione (l'aritmia atriale deve essere patologica e non sinusale): confermato se uno dei criteri seguenti è incontrato:
 - più dell'87% dei cicli devono essere accelerati (almeno 28 cicli cardiaci in sospetto su 32 cicli cardiaci consecutivi) – criterio primario
 - almeno 18 cicli in sospetto (A sensing in WARAD) per due gruppi successivi di 32 cicli cardiaci consecutivi (questo secondo criterio consente il riconoscimento dell'aritmia anche in caso di parziale undersensing atriale) – criterio secondario

Fase di dissociazione. Quando l'aritmia atriale è confermata, il dispositivo commuta alla modalità DDI(R) per dissociare l'atrio dal ventricolo.

Per prevenire oscillazioni della frequenza che possono essere sintomatiche per il paziente, il dispositivo aumenta o diminuisce progressivamente la frequenza di stimolazione ventricolare fino a raggiungere la frequenza di Mode Switch programmata.

Fase di ri-associazione. Non appena l'aritmia cessa, la frequenza di stimolazione viene progressivamente aumentata fino alla frequenza atriale (o alla frequenza guidata da sensore). L'elettrostimolatore passa quindi alla modalità DDD: atrio e ventricolo sono re-sincronizzati.

Il dispositivo considera terminata l'aritmia quando la frequenza atriale e quella ventricolare scendono al di sotto di 107 bpm, se la frequenza massima programmata è ≥ 120 bpm (la durata del ciclo deve essere più lunga del Max [500 ms; Intervallo frequenza di stimolazione massima] + 63 ms).

A questo punto la frequenza di stimolazione ventricolare viene gradualmente adattata per raggiungere il ritmo sinusale: l'intervallo di scappamento ventricolare viene ridotto di 65 ms ogni 12 cicli fino al raggiungimento della frequenza atriale o quella indicata dal sensore.

Limite: il cambio modo si attiva solo se l'aritmia atriale è superiore a 120 min^{-1} .

Nota: in modalità SafeR, la pausa è automaticamente e temporaneamente impostata a 2 secondi in caso di aritmia atriale (il valore alla spedizione è di 3 secondi).

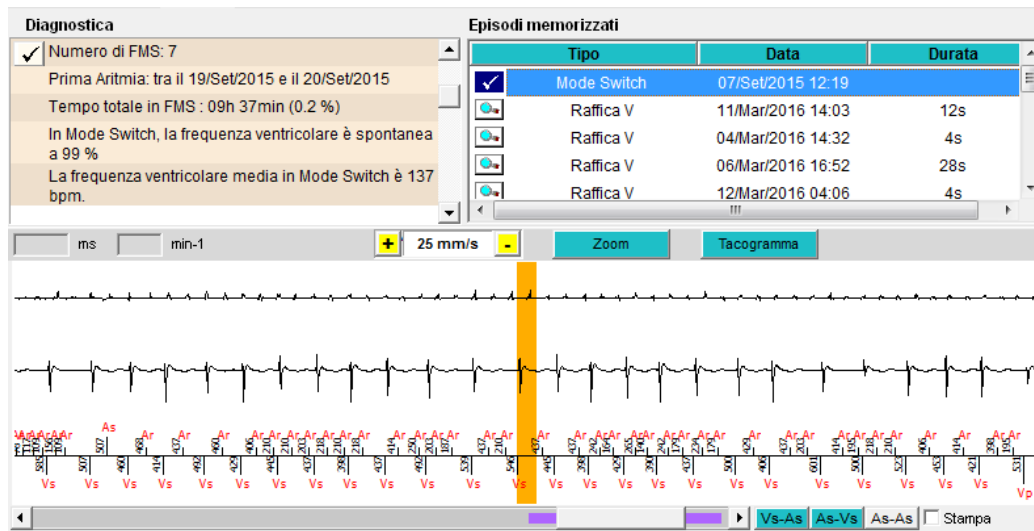
Programmabilità:

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|---|---|-----------------|--------------------------|
| Mod. Switch | ON-OFF | ON | ON |
| Frequenza di Mode Switch (min ⁻¹) | 30-35-40-45-50-55-60-65-70-75-80-85-90-95 | 60 | 60 |

Diagnostica dedicata alle aritmie atriali

Il modo FMS è corredato da un'esclusiva sezione diagnostica dedicata, studiata per documentare gli episodi di aritmia atriale e l'evoluzione clinica delle aritmie. La diagnostica è completa di:

- Dati diagnostici relativi agli episodi di cambio modo:
 - Episodi di aritmia atriale e di cambio modo con memorizzazione automatica di markers sincronizzati con iEGM endocavitario A e V;
 - Numero di cambi modo FMS per aritmia atriale dall'ultimo FU
 - Tempo complessivo in Mode Switch dall'ultimo FU (in giorni/min/ore e in %)
 - Data del primo episodio di FMS dall'impianto/ Data del primo episodio di FMS dall'ultimo reset
 - Episodio più lungo di FMS (data/tempo)
 - Percentuale di attività ventricolare stimolata in FMS
 - Percentuale di attività spontanea ventricolare in FMS
 - Frequenza ventricolare media in FMS
 - Cronistoria del FMS



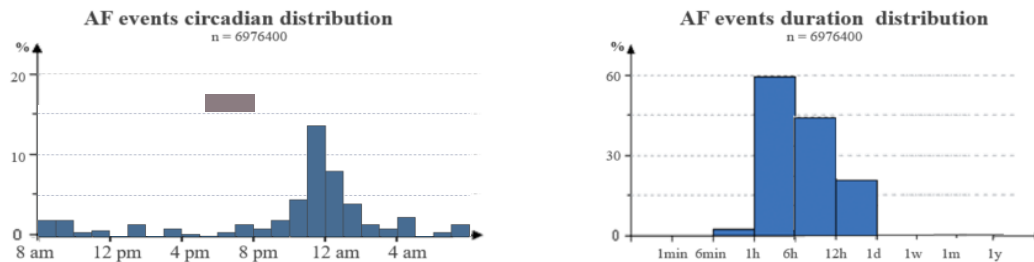
Dati diagnostici relativi agli episodi di cambio modo

- Selezionando il numero di cambi modo FMS per aritmia atriale dall'ultimo FU, si accede al monitoraggio nel tempo (6 mesi) delle aritmie atriali: istogrammi giornalieri del tempo settimanale in FA, istogrammi del numero di episodi di FMS settimanali, trend della freq.za V durante FA con dettaglio della % di attività ventricolare spontanea rilevata.



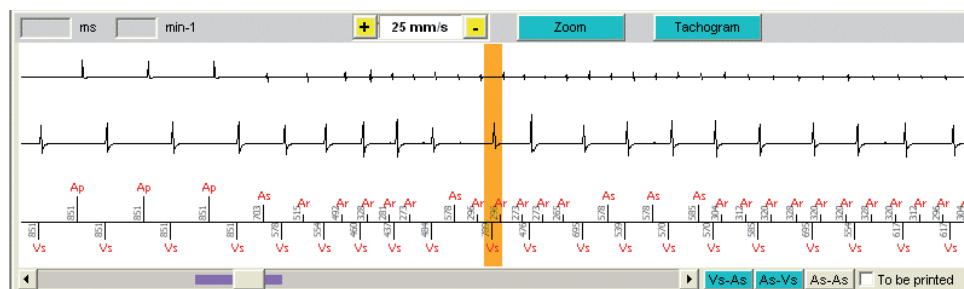
Istogrammi giornalieri del tempo in FA, del numero di episodi settimanali di FMS, della freq.za V e della % di R asincrone

- Selezionando il tempo complessivo in Mode Switch dall'ultimo FU, si accede a due istogrammi sulla distribuzione della FA, uno relativo alla distribuzione cicardiana degli eventi di FA, per capire se vi è un'ora della giornata in cui si sono concentrati maggiormente gli episodi di FA, e l'altro relativo alla distribuzione degli eventi di FA in funzione della loro durata



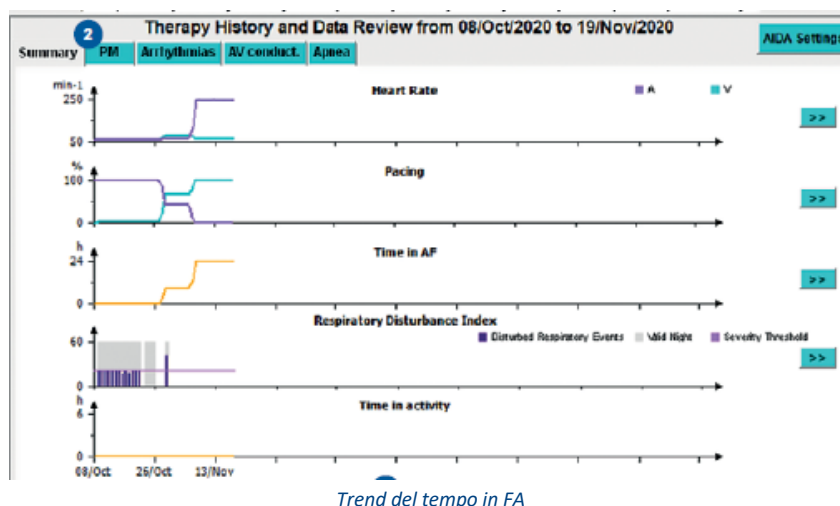
Distribuzione cicardiana degli eventi di FA (istogramma di sinistra) e distribuzione degli eventi di FA in funzione della loro durata (istogramma di destra)

- Selezionando l'episodio più lungo di FMS (data/tempo), si accede al rispettivo iEGM endocavitario su doppio canale sincronizzato con markers



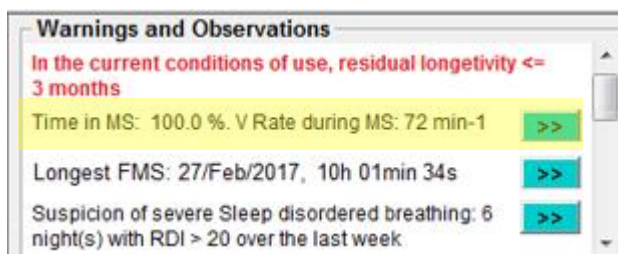
Markers sincronizzati con iEGM endocavitario relativo all'episodio più lungo di FMS

- Selezionando la cronistoria del FMS, è possibile visualizzare l'elenco di tutti gli episodi di cambio modo registrati dal pacemaker, con dettaglio della durata
- Trend del tempo in FA: tempo in FA sincronizzato con l'andamento degli indici di disturbo respiratorio notturno (RDI), con il trend della frequenza cardiaca, della percentuale di entrata in funzione del pacemaker e del tempo in attività del paziente, per valutare la correlazione fra le aritmie atriali e gli altri parametri cardiovascolari.



Messaggi automatici di attenzione

In caso di episodi di cambio modo, il pacemaker fornisce all'interrogazione messaggi automatici di attenzione che segnalano la presenza di aritmia atriale, e rimandano direttamente alla diagnostica dedicata.



Messaggi di attenzione automatici forniti dal sistema al FU
I collegamenti ipertestuali rimandano direttamente alla diagnostica dedicata.

Accuratezza dell'algoritmo

La rilevazione di FA effettuata dal pacemaker è affidabile e accurata.

Grazie all'esclusivo metodo di riconoscimento della prematurità atriale, che utilizza una finestra atriale dinamica (WARAD), il dispositivo è in grado di distinguere accuratamente l'aritmia atriale dalla tachicardia sinusale.¹

Grazie al criterio statistico, il pacemaker rileva con precisione la FA con una sensibilità del 96% e una specificità del 96%.¹

L'eccellente detezione della FA è assicurata anche in caso di undersensing (fino al 44%).²

1. Geroux L, Limousin M, Cazeau S. Clinical performances of a new mode switch function based on a statistical analysis of the atrial rhythm. *Herzschr Electrophys.* 1999; 10 (suppl 1):15-21..

2. Bonnet JL, Brusseau E, Limousin M, Cazeau S. Mode switch despite undersensing of atrial fibrillation in DDD pacing. *PACE*. 1996;19 (pt 2):1724-1728.

Protezione contro le tachicardie mediate da stimolatore (Anti-TMS) con verifica della stabilità della retroconduzione e riprogrammazione automatica del Ritardo AV

L'obiettivo dell'algoritmo è quello di evitare accelerazioni della frequenza dovute a stimolazione ventricolare nel caso in cui il paziente presenti una conduzione retrograda. Il valore dell'intervallo di retro-conduzione VP (intervallo tra stimolazione ventricolare e detezione atriale o retro conduzione) in genere non eccede i 400ms. In ogni caso, l'intervallo VP è stabile per frequenze di stimolazione costanti.

L'algoritmo lavora mediante tre modalità differenti:

1. prevenzione automatica delle TMS: protezione tramite applicazione per un ciclo di un periodo refrattario atriale post-ventricolare (PVARP) di 500ms dopo qualsiasi evento che provochi desincronizzazione atrio-ventricolare (PAC, PVC, riassociazione del ritmo durante cambio di modo, ecc.);
2. identificazione e riduzione automatica della TMS: è attivo anche a frequenza inferiore alla massima di trascinamento. Il riconoscimento di una TMS si basa sull'analisi della stabilità dell'intervallo VP. L'analisi è composta di tre fasi:
 - a. detezione: misura del tempo di conduzione retrograda VP. Per valutare questa fase viene utilizzata una finestra mobile di detezione degli ultimi 8 cicli VV. Si valuta la variazione ΔVP tra il VP più lungo misurato negli ultimi 8 cicli ed il più breve ($\Delta VP = VP_{max} - VP_{min}$). Il valore del parametro ΔVP esprime la stabilità dell'intervallo VP: quanto più questo tende a zero (stabilità), tanto più è probabile la presenza di TMS. La fase di detezione identifica una probabile TMS in caso di intervallo VP corto (<470ms) e valori di ΔVP stabile (<30ms);
 - b. conferma: modulazione del ritardo atrio-ventricolare AVD. L'algoritmo prevede la valutazione del ΔVP prima e dopo un'opportuna modulazione dell'AVD: se, in seguito a variazione dell'AVD, il ΔVP resta stabile, si può concludere che la tachicardia è una TMS;
 - c. terminazione: applicazione di un PVARP di 500ms;
3. auto programmazione del pacemaker: la funzione di riprogrammazione è in grado di ridurre la ricorrenza del fenomeno mediante l'accorciamento automatico dei ritardi AV. In caso di TMS frequenti (10 episodi di TMS nelle 24 ore), la riprogrammazione automatica prevede che l'intervallo AV venga diminuito di 15ms rispetto al valore programmato (limitando tale accorciamento a 125ms per AVD a riposo e 80ms per AVD in esercizio). La programmazione del dispositivo prevede che si scelga se impostare la funzione nella sola modalità di interruzione della TMS (parametro Interr) tramite allungamento del PVARP o anche di riprogrammazione (parametro Riprog) dell'intervallo AVD per la diminuzione dell'occorrenza di TMS. Le statistiche della memoria diagnostica visualizzano in prima pagina l'eventuale numero di TMS.

Esempio: Protezione palliativa (sempre attiva). L'elettrostimolatore non attiva un ritardo AV su un'onda P rilevata nei 500 ms successivi a un evento ventricolare asincrono. Modalità interruzione (opzione "INTERR"). L'elettrostimolatore può individuare queste TMS sulla base della stabilità dell'intervallo VP (dalla stimolazione ventricolare all'onda P retrograda). Una volta confermata la TMS, l'elettrostimolatore allunga il periodo refrattario atriale per ridurla. Modalità riprogrammazione (opzione "RIPROG"). In caso di TMS recidive, l'elettrostimolatore riduce in modo permanente i ritardi AV di riposo e di sforzo.

Programmabilità:

| Funzioni speciali | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|---------------------|---------------|-----------------|--------------------------|
| Protezione Anti-TMS | Interr-Riprog | | Riprog |

Terapie di terminazione delle aritmie: funzione SEF

Durante la visita di Follow-Up è possibile trasferire al pacemaker il comando per l'esecuzione di studi elettrofisiologici (SEF), che consentono lo studio delle refrattarietà cardiache, l'induzione e la terminazione delle tachiaritmie a livello atriale.

La funzione consiste nell'erogazione da parte del dispositivo di raffiche di stimolazione ad elevata frequenza o di sequenze di stimolazione con extrastimoli.

Il pacemaker è in grado di erogare i seguenti tipi di raffica e sequenza di extrastimoli:

- raffica atriale (stimolazione asincrona), con frequenza programmabile da 87 a 480bpm, erogata per una durata programmabile da 0.5 a 60 secondi – la raffica atriale può essere supportata da backup programmabile di stimolazione ventricolare (V00);
- sequenze di extrastimoli, che prevedono la possibilità di erogare da 1 a 3 extrastimoli, con possibilità di programmare il numero di cicli spontanei di attesa o il numero e la frequenza dei cicli stimolati (overdrive). È possibile programmare una o più sequenze di stimolazione con extrastimoli (fino a 25 sequenze, con pausa programmabile tra una sequenza e la successiva); in questo caso si possono selezionare incrementi e decrementi che saranno applicati agli intervalli di accoppiamento degli extrastimoli delle successive sequenze erogate.

Nel corso dello studio elettrofisiologico è disponibile real-time l'ECG di superficie del paziente.

Monitoraggio automatico delle apnee del sonno: funzione SAM (Sleep Apnea Monitoring)

i. SAM (Sleep Apnea Monitoring): rationale e descrizione dell'algoritmo.

La funzione Sleep Apnea Monitoring (SAM) è stata concepita come strumento per lo screening e monitoraggio delle apnee notturne nella popolazione portatrice di pacemaker, nell'ottica di una diagnosi precoce di questa co-morbidità. Le evidenze alla base del rationale per l'introduzione di SAM nelle funzioni diagnostiche del pacemaker sono: correlazione tra sindrome di Sleep Apnea (SAS, Sleep Apnea Syndrome) e co-morbidità cardiovascolari (scompenso cardiaco, patologie coronariche, fibrillazione atriale, ipertensione e ictus), refrattarietà a trattamenti clinici e farmacologici in pazienti affetti da SAS (i.e. ablazione di FA e cardioversione), mortalità per cause cardiache, mortalità totale (i.e. incidenti stradali), elevata prevalenza nei pazienti con pacemaker (fino a 1 paziente su 4) e sottodiagnosi della patologia (fino all'80% della popolazione generale), impatto sui costi sanitari diretti ed indiretti e sui costi sociali, non sempre quantificati.

L'algoritmo SAM è stato validato clinicamente in un confronto diretto con l'esame Polisomnografico, da cui sono emersi valori di sensibilità e specificità pari a 88,9% e 84,6% rispettivamente, nell'identificare Sleep Apnea di grado severo, utilizzando un valore dell'indice RDI pari a 20 eventi/ora come soglia di severità.²¹ Grazie a questa accuratezza diagnostica, l'utilizzo di SAM può costituire un metodo automatico, affidabile e di semplice utilizzo per identificare SAS severa in pazienti con pacemaker.

La funzione SAM è progettata per monitorare l'evoluzione degli episodi di Sleep Apnea per un periodo di lungo-termine e risulta potenzialmente utile per un approfondimento clinico multi-parametrico della patologia. L'acquisizione continua e automatica dell'indice di disturbo respiratorio notturno insieme ai dati sulle aritmie cardiache vuole offrire il beneficio di aumentare/migliorare lo screening dei pazienti a rischio di SAS, permettere la correlazione con il profilo aritmico e, infine, identificare le terapie più appropriate, con approccio multidisciplinare.

ii. SAM: funzionamento dell'algoritmo

L'algoritmo SAM, grazie al sensore Ventilazione Minuto (VM), monitorizza continuamente l'attività respiratoria notturna del paziente (all'interno di una finestra oraria programmabile) e calcola un Indice di Disturbo Respiratorio (RDI, Respiratory Disturbance Index), che corrisponde al numero di episodi di apnea e/o ipopnea calcolati dal pacemaker diviso per il numero di ore di sonno monitorizzate. Tale indice definisce la gravità della patologia. SAM riconosce un evento di apnea quando i flussi respiratori del paziente si interrompono per una durata superiore a 10 sec, mentre identifica un episodio di ipopnea quando il segnale di VM si riduce del 50% per almeno 10 sec.

iii. Programmabilità

SAM è attivato automaticamente e non richiede la programmazione da parte dell'utente. Già alla prima interrogazione - dopo il riconoscimento automatico dell'impianto da parte del dispositivo - SAM è automaticamente impostato sul

²¹ Defaye P, de la Cruz I & al. *Heart Rhythm*. 2014;11(5):842-848

“SI”. E’ possibile programmare la finestra di monitoraggio (durata fissa di 5 ore) sulla base delle abitudini veglia-sonno dei singoli pazienti.

| Apnea nel sonno | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|------------------|---|-----------------|--------------------------|
| Monitoraggio | ON-OFF | OFF | ON |
| Periodo notturno | 22:00-03:00-23:00-04:00-00:00-05:00-01:00-06:00 | 00:00-05:00 | 00:00-05:00 |

NOTA: SAM si attiva automatica alla prima interrogazione dopo il riconoscimento automatico dell’impianto.

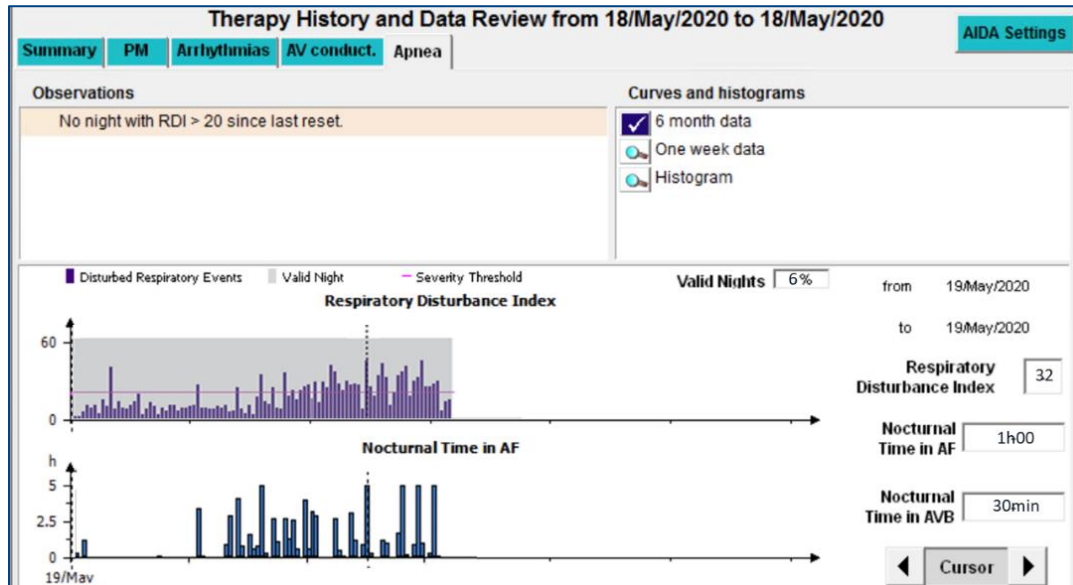
iv. Diagnostica dedicata alle Apnee Notturne

SAM è corredato da un’esclusiva sezione diagnostica dedicata, studiata per documentare l’evoluzione delle apnee notturne. L’insieme di tali informazioni risulta potenzialmente utile per un monitoraggio clinico multi-parametrico a lungo-termine nel paziente portatore di pacemaker e può aiutare il cardiologo nell’identificazione di pazienti a rischio di SAS severa, per intraprendere il percorso diagnostico/terapeutico più appropriato, e per effettuarne il monitoraggio. La diagnostica è completa di:

- Statistiche del numero totale di cicli respiratori e numero di cicli respiratori disturbati dall’ultimo Follow-Up
- Numero di cicli respiratori > 10 sec dall’ultimo Follow-Up
- Trend su lungo periodo degli indici RDI rilevati dal sistema d’impianto notte dopo notte con il dettaglio del numero di episodi respiratori disturbati per ogni notte. Una soglia di severità (RDI=20) consente di discriminare facilmente le notti con eventi respiratori disturbati. Il trend sul lungo periodo consente di valutare l’evoluzione della patologia e l’impatto di eventuali terapie applicate per SAS.

Il trend RDI è sincronizzato al trend notturno della FA per consentire anche la valutazione della correlazione con il profilo aritmico del paziente. Inoltre, viene riportato il tempo notturno in Blocco AV.

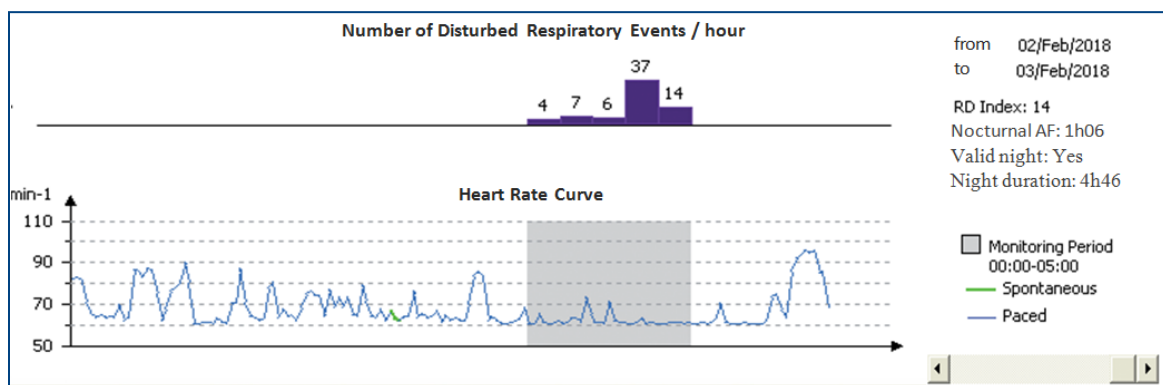
Posizionandosi con il cursore su ciascun istogramma, corrispondente ognuno ad una notte, viene quindi restituita l’informazione su (1) indice RDI misurato in quella notte, (2) tempo notturno in FA e (3) tempo notturno in Blocco AV



Trend dell'RDI nel tempo con dettaglio giornaliero del numero di eventi respiratori disturbati in parallelo al burden di FA

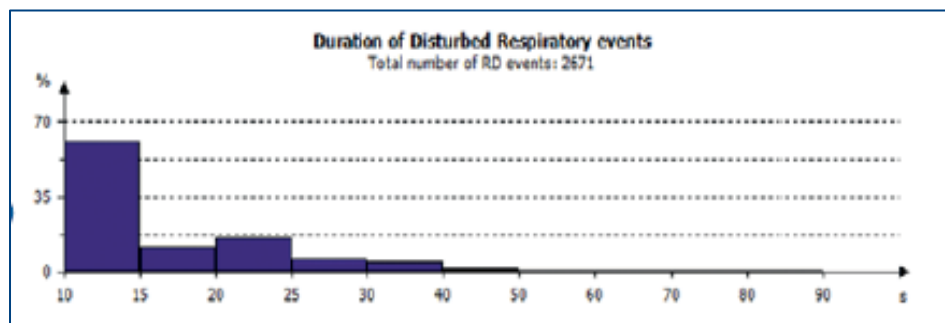
- Analisi oraria dettagliata della registrazione degli episodi respiratori disturbati notte dopo notte nell'ultima settimana, sincronizzata con l'andamento della frequenza cardiaca delle 24 ore negli ultimi 7 giorni (con distinzione tra ritmo spontaneo o stimolato).

Per ogni notte dell'ultima settimana viene restituita l'informazione sull' RDI medio, sul tempo notturno in FA, sulla validità della notte e sulla durata effettiva dell'analisi notturna.



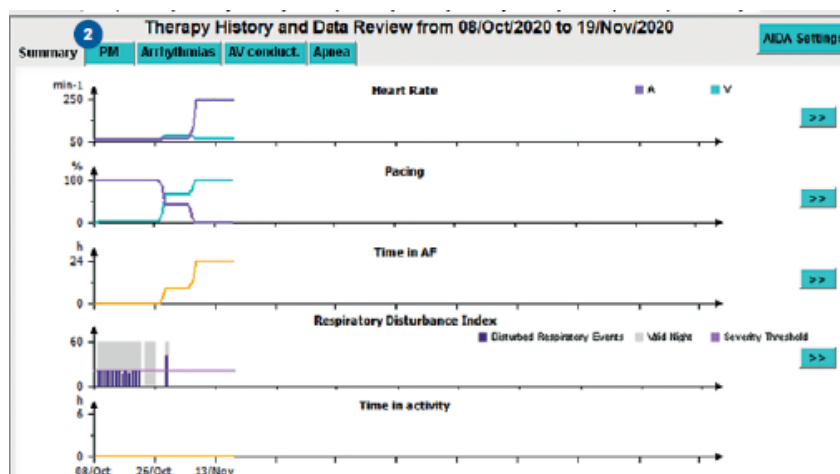
Analisi oraria dettagliata della registrazione degli episodi respiratori disturbati notte dopo notte nell'ultima settimana sincronizzata con l'andamento della frequenza cardiaca delle 24 ore negli ultimi 7 giorni

- Istogrammi della percentuale di eventi respiratori disturbati in funzione della loro durata, parametro che può essere suggestivo del livello di desaturazione di ossigeno indotto dagli episodi di apnea/ipopnea;



Istogramma della percentuale di eventi respiratori disturbati in funzione della loro durata

- Trend dell'indice RDI correlato all'attività cardiaca: registrazione dei disturbi aritmici (tempo in aritmia atriale), dei disturbi di conduzione AV (distribuzione blocchi AV per tipologia e circadiana), del trend della frequenza cardiaca, del tempo in attività del paziente e della percentuale di entrata in funzione del pacemaker sincronizzati con l'andamento degli indici di disturbo respiratorio notturno (RDI), per valutare la correlazione fra Sleep Apnea e gli altri parametri cardiovascolari.



Trend dell'indice RDI correlato all'attività cardiaca

v. SAM: evidenze a supporto ed esperienze di utilizzo clinico

La possibilità di riconoscere episodi di SAS sulla base dell'irregolarità dei cicli respiratori è stata preliminarmente valutata, con risultati soddisfacenti, su una prima versione dell'algoritmo. Tale esperienza multicentrica europea ha riportato, nella stima della presenza di SAS severa, una performance del 75% di sensibilità e 94% di specificità del metodo con pacemaker (algoritmo di riconoscimento con sensore VM) rispetto ad indagine polisomnografica (PSGF).²² L'accuratezza dell'algoritmo SAM (Sleep Apnea Monitoring), nella sua più recente versione, è stata valutata nello studio pilota DREAM quanto a capacità nell'identificare correttamente la presenza di SAS severa nei pazienti portatori di pacemaker. Scopo dello studio era confrontare, durante la stessa notte, l'indice RDI (Respiratory Disturbance Index) calcolato da SAM vs il valore AHI (Apnea-Hypopnea Index) derivato dall'esame polisomnografico (PSGF), considerato come gold-standard diagnostico.

In una popolazione di pazienti non-selezionati con pacemaker bi-camerale (75%) o mono-camerale (25%), gli autori riferiscono che gli indici derivati da pacemaker (SAM-RDI) in una notte di monitoraggio, quando confrontati con un'indagine PSGF eseguita nella stessa notte, sono in grado di identificare i pazienti con SAS severa con una sensibilità dell' 88.9% ed una specificità dell' 84.6%. Dall'analisi della curva ROC, il valore di cut-off ottimale per l'indice SAM-RDI per identificare pazienti con SAS severa (AHI-PSGF>30 eventi/ora) è risultato pari a 20 eventi/ora (soglia per il miglior compromesso tra sensibilità e specificità). Gli autori concludono dunque che *"... [...] ... questo nuovo metodo con pacemaker per lo screening / diagnosi e follow-up di SAS severa, basato sull'impedenza trans-toracica, ... [...] ... può migliorare la gestione dei pazienti nella pratica clinica cardiologica"*.²³

Uno studio monocentrico ha permesso di valutare più nel dettaglio un'esperienza di "utilizzo clinico" della funzione SAM. In questo contesto il dispositivo è stato utilizzato come strumento sistematico di screening per indirizzare il paziente sospetto per SAS ad ulteriori indagini poligrafiche/PSGF. Sono stati studiati 61 pazienti afferenti ad un singolo centro, impiantati con pacemaker bicamerale per indicazione canonica al pacing permanente. Di questi 61 pazienti, n=40 (65%) sono stati individuati come positivi per SAS in base all'indice RDI del pacemaker. Di questi 40, n=26 pazienti hanno effettuato un approfondimento poligrafico/PSGF, confermando la positività per SAS in 22 casi. Il Valore Predittivo Positivo del pacemaker nel riconoscere i pazienti affetti da SAS è pari a 84,6%. Infine, dei 22 pazienti veri positivi per SAS, n=17 pazienti sono stati indirizzati alla terapia con CPAP. Il pacemaker si è rivelato un utile strumento nello screening dei pazienti affetti da SAS ed ha contribuito ad indirizzare ad una terapia appropriata per SAS il 28% dei pazienti osservati (17/61).²⁴

Un altro studio monocentrico ha voluto valutare l'efficacia nella diagnosi della SAS nei pazienti con pacemaker dotati dell'algoritmo SAM. Lo studio ha arruolato 54 pazienti afferenti ad un singolo centro, impiantati con pacemaker di ultima generazione secondo indicazione da linee guida. Lo studio ha dimostrato una forte correlazione tra l'RDI-PM e l' AHI-PSG, concludendo che l'indice RDI-PM offre una buona capacità di identificazione dei pazienti con apnea del

²² Garrigue S, Pépin JL et al. *Circulation* 2007;115:1703-170

²³ Defaye P, de la Cruz I & al. *Heart Rhythm*. 2014;11(5):842-848

²⁴ Aimè E, Rovida M & al. *Heart Lung and Circulation*. 2014; 23: 943-950

sonno (AUC 0,81, 95% IC: 0,68-0,95) e che, pertanto, i pazienti con un'indicazione per la stimolazione possono beneficiare da un pacemaker dotato dell'algoritmo SAM per il monitoraggio delle apnee del sonno.²⁵

Algoritmi per la gestione dello Scompenso Cardiaco

Il pacemaker dispone dell'algoritmo SAM (Sleep Apnea Monitoring), validato clinicamente, progettato per lo screening e il monitoraggio della Sleep Apnea (SA), co-morbidità dello scompenso cardiaco. SAM sfrutta il sensore Ventilazione Minuto (VM) per misurare l'impedenza trans-toracica, parametro elettrico modulato dagli atti respiratori e che varia in funzione della quantità di aria scambiata dai polmoni nel singolo atto respiratorio. Attraverso l'impedenza trans-toracica, il dispositivo ricostruisce l'attività respiratoria notturna del paziente e calcolare un Indice di Disturbo Respiratorio (RDI) dal quale definire la gravità della patologia di SA. L'acquisizione continua e automatica dell'RDI, insieme ai dati sulle aritmie (tempo in FA), al trend della frequenza cardiaca e del livello di attività del paziente, e alla percentuale di entrata in funzione del pacemaker, consente lo screening e il monitoraggio dei pazienti a rischio di SA, potenzialmente utili per prevenire le co-morbidità cardiovascolari e monitorare lo stato di compenso del paziente.

Riconoscimento automatico dell'impianto con configurazione automatica delle polarità di pacing e sensing con funzione "impianto di sicurezza"

Durante l'impianto, quando l'elettrocatteter ventricolare è stato collegato all'elettrostimolatore,

1. Il dispositivo esegue la stimolazione e la detezione del ventricolo in modalità sia unipolare sia bipolare (Uni+Bi) mediante una connessione temporanea fra l'anello e la cassa del dispositivo. Pertanto, se viene utilizzato un elettrocatteter bipolare ventricolare e il dispositivo non è in contatto con il tessuto, la stimolazione Uni+Bi produrrà una stimolazione bipolare del ventricolo, che costituisce una funzione di sicurezza per i pazienti dipendenti da stimolazione.

Nota: la stimolazione Uni+Bi è una misura di sicurezza per i pazienti dipendenti dalla stimolazione. Se viene utilizzato un elettrocatteter ventricolare bipolare e il dispositivo non è in contatto con il tessuto, la modalità Uni+Bi produrrà una stimolazione bipolare del ventricolo, che costituisce una funzione di sicurezza per i pazienti dipendenti da stimolazione.

2. Non appena viene riconosciuta la connessione dell'elettrocatteter, viene eseguita una prima misurazione dell'impedenza ventricolare in modalità Uni+Bi. Se la misurazione è normale (< 3000 ohm), la connessione dell'elettrocatteter viene confermata. In caso di valori anomali, la misurazione verrà ripetuta a intervalli regolari fino a ottenere un risultato normale.

²⁵Dias M. et al. *Sleep Medicine* 37 (2017) 27e31

3. Dopo cinque minuti, il dispositivo esegue una seconda misurazione dell'impedenza ventricolare in configurazione di stimolazione unipolare per controllare se l'elettrocatteter ventricolare è ancora connesso all'elettrostimolatore e la cassa è ancora in contatto con il tessuto. Se la misurazione è normale ($<3.000 \Omega$), significa che il dispositivo è in contatto con i tessuti, ossia impiantato nella tasca: l'impianto dell'elettrostimolatore è confermato. Se la misurazione è anomala, il dispositivo torna al punto 2 e continua ad eseguire un controllo ogni cinque minuti fino a quando la connessione dell'elettrocatteter ventricolare e il contatto fra il dispositivo e il tessuto non vengono confermati.

Nota: Il riconoscimento automatico dell'impianto può essere disattivato tramite l'unità di programmazione. In tal caso nessuna delle fasi di configurazione automatica descritte di seguito verrà eseguita automaticamente; esse dovranno essere eseguite manualmente, a seconda delle esigenze.

Configurazione della polarità

Non appena la detezione dell'impianto viene confermata, il dispositivo esegue un controllo della polarità mediante dei test di impedenza bipolare per gli elettrocatteteri atriali e ventricolari.

1. Se la bipolarità degli elettrocatteteri è confermata, le polarità di detezione vengono programmate come bipolari e le polarità di stimolazione vengono programmate in base alla polarità di stimolazione automatica dell'impianto.
2. Se la bipolarità degli elettrocatteteri non è confermata, la stimolazione e la detezione saranno unipolari.

Misurazioni dell'impedenza degli elettrocatteteri

Venti minuti dopo che la detezione dell'impianto è stata confermata, il dispositivo avvia la misurazione dell'impedenza dell'elettrocatteter (atriale e ventricolare) ogni 6 (sei) ore e i dati vengono registrati per ogni camera.

Invio automatico dei parametri

Venti minuti dopo la detezione dell'impianto:

- Il dispositivo passa dalla modalità DDD alla modalità SafeR, se programmato.
- Le memorie vengono inizializzate.
- Il sensore viene programmato su "Apprend".
- Le statistiche vengono azzerate.
- Il monitoraggio remoto è attivato, se programmato.
- L'autosoglia ventricolare è attivata, se programmata.
- L'autosoglia atriale è attivata, se programmata.
- Lo switch di polarità dell'elettrocatteter è attivato, se programmato.

Programmabilità:

| Parametri di riconoscimento automatico dell'impianto | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|--|--------------------|-----------------|--------------------------|
| Riconoscimento automatico dell'impianto | ON-OFF | OFF | ON |
| Polarità di stimolazione atriale | Unipolare-Bipolare | Unipolare | Bipolare |
| Polarità di stimolazione ventricolare | Unipolare-Bipolare | Unipolare | Bipolare |
| Polarità di stimolazione | Unipolare-Bipolare | Unipolare | Bipolare |
| Avvio automatico del SafeR | ON-OFF | OFF | ON |
| Autosoglia atriale destra | Auto-Monitor-OFF | OFF | Monitor |
| Autosoglia ventricolare destra | Auto-Monitor-OFF | OFF | Monitor |
| Switch di polarità dell'elettrocatteter | ON-OFF | OFF | OFF |
| Monitoraggio remoto | ON-OFF | OFF | OFF |

Misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocatteter

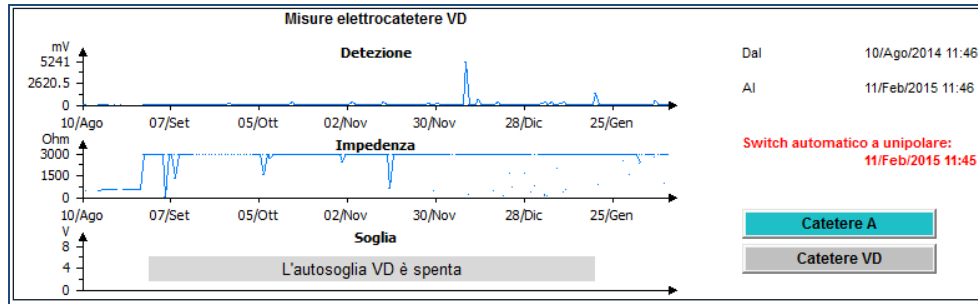
La misura automatica giornaliera dell'impedenza dell'elettrocatteter consente di riconoscere i guasti tecnici del sistema causati da un elettrocatteter rotto o da una connessione dell'elettrocatteter difettosa.

Oltre ad essere parte integrante del riconoscimento automatico all'impianto, la funzione lavora in modo permanente per garantire il funzionamento a lungo termine del sistema. Venti minuti dopo che la detezione dell'impianto è stata confermata, il dispositivo avvia la misurazione dell'impedenza dell'elettrocatteter (atriale e ventricolare) ogni 6 (sei) ore. I dati vengono registrati nella relativa diagnostica.

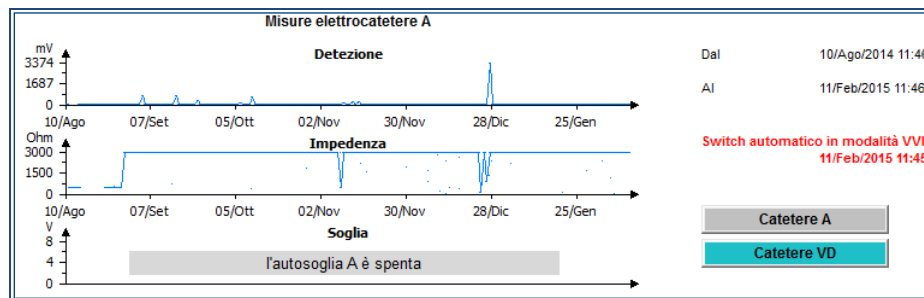
Diagnostica

All'interrogazione, il pacemaker fornisce informazioni sulle misure elettriche di sistema che rimandano direttamente ai trend giornalieri sul lungo periodo dedicati all'impedenza di stimolazione (media delle misure ripetute durante la

giornata), insieme all'ampiezza del segnale e al valore di soglia (si veda figura seguente). Grosse variazioni negli andamenti potrebbero indicare uno spostamento/failure dell'elettrocatteter.



Trend giornalieri sul lungo periodo dei seguenti parametri elettrici dell'elettrocatteter ventricolare destro (VD): sensing, pacing, impedenza. La figura mostra in particolare il caso di impedenza VD anomala (<2000Ohm) e conseguente commutazione automatica della polarità dell'elettrocatteter.



Trend giornalieri sul lungo periodo dei seguenti parametri elettrici dell'elettrocatteter atriale (A): sensing, pacing, impedenza. La figura mostra in particolare il caso di impedenza VD anomala (<2000Ohm) e conseguente commutazione automatica della polarità dell'elettrocatteter.

Messaggi automatici di attenzione

In caso di rilevazione di parametri elettrici fuori range (es. impedenza <2000Ohm o >30000Ohm) il pacemaker fornisce automaticamente all'interrogazione messaggi di attenzione, che rimandano direttamente alla diagnostica dedicata del pacemaker.

Commutazione automatica delle polarità di pacing e sensing in caso di impedenza rilevata al di fuori dei range programmati: funzione Lead Polarity Switch (LPS)

La funzione LPS (Lead Polarity Switch) di commutazione automatica delle polarità degli elettrocatteteri (atriale e ventricolare) in caso di impedenza anomala (inferiore a 2000Ohm o superiore a 30000Ohm), lavora in modo permanente per garantire il funzionamento a lungo termine del sistema.

La conferma di un malfunzionamento sul circuito bipolare dell'elettrocatteter atriale e/o ventricolare da parte del dispositivo (2 misurazioni su 4 dell'impedenza risultano fuori dall'intervallo 200-30000Ohm) abilita la funzione LPS alla

commutazione della polarità alla configurazione unipolare, garantendo continuamente e automaticamente il sensing e la cattura in entrambe le camere (atriale e ventricolare).

NOTA: quando si opera sull'elettrocattetere atriale, il commutatore di polarità dell'elettrocattetere passa alla modalità di stimolazione VVI(R).

Programmabilità

La funzione LPS può essere programmata indipendentemente per il canale atriale e ventricolare.

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|--|--------|-----------------|--------------------------|
| Commutatore di polarità dell'elettrocattetere atriale o ventricolare | ON-OFF | OFF | OFF |

Limiti di programmazione:

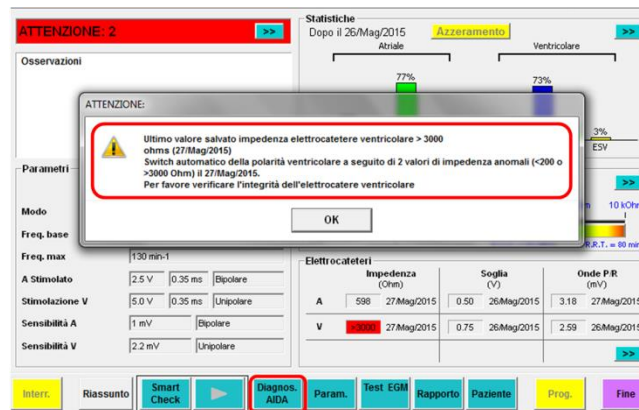
- Il commutatore di polarità dell'elettrocattetere può essere attivato solo per gli elettrocatteteri programmati alla modalità di stimolazione bipolare.
- Per attivare il commutatore di polarità sull'elettrocattetere atriale, la modalità di stimolazione deve essere programmata su una modalità di stimolazione a doppia camera.

Diagnostica

La diagnostica è completa di trend giornalieri sul lungo periodo dedicati all'impedenza di stimolazione (media delle misure ripetute durante la giornata). Per maggiori dettagli vedere il paragrafo precedente.

Messaggi automatici di attenzione

In caso di commutazione automatica delle polarità degli elettrocatteteri un messaggio di attenzione viene visualizzato a video, alla successiva interrogazione del dispositivo. Collegamenti ipertestuali consentono di accedere facilmente al trend dell'impedenza dell'elettrocattetere.



Messaggi di attenzione mostrati a video da programmatore
in caso di commutazione automatica delle polarità dell'elettrocatetere (in questo caso ventricolare)

Regolazione automatica dell'ampiezza della stimolazione ventricolare: funzione auto-soglia ventricolare

La funzione auto-soglia consente la regolazione automatica dell'ampiezza della stimolazione ventricolare, secondo un test di soglia periodico basato sul segnale di risposta evocata. Il dispositivo gestisce la soglia ventricolare ad intervalli regolari (ogni 6 ore).

La sicurezza della funzione è data dall'impostazione automatica di un'ampiezza d'impulso di stimolazione pari al valore di soglia trovato moltiplicato per il "Margine di sicurezza dell'ampiezza ventricolare" programmato (x2 impostazione da scatola), ma mai inferiore all'"Ampiezza ventricolare minima" programmata e mai superiore dell'"Ampiezza ventricolare massima" non programmabile (5 V).

L'impostazione automatica del valore di stimolazione permette di ottimizzare i consumi del dispositivo, aumentandone la durata della vita di esercizio.

Il principio fisico sul quale si basa la funzione è fondato sul fatto che un impulso di stimolazione produce un potenziale elettrico di polarizzazione in prossimità della punta dell'elettrocatetere ed un potenziale evocato generato dalla depolarizzazione cellulare. Il primo ha un andamento lineare direttamente proporzionale all'ampiezza di stimolazione ed è presente anche in assenza di cattura; il secondo, invece, è sempre costante ed è presente solo in caso di cattura.

Il test di auto-soglia si compone di quattro fasi: attesa, calibrazione (valutazione del potenziale evocato ventricolare in caso di cattura efficace), test di soglia e riprogrammazione dell'ampiezza ventricolare (quando programmato su "Auto").

Fase di attesa. La fase di attesa dura 8 cicli, durante i quali l'ampiezza ventricolare è programmata a 5V, e controlla che la camera ventricolare sia stimolata, che il ritmo sia stabile e non ci sia un'aritmia ventricolare in corso, che non

ci sia rumore, e che la frequenza ventricolare sia inferiore o uguale a 85bpm (DDI, VVI, FMS) o 100bpm (DDD, SafeR, Dplus, DDT, VDD)

Fase di calibrazione. La calibrazione serve a determinare il valore minimo del potenziale evocato e della polarizzazione. In questa fase vengono emessi 3 impulsi di stimolazione a 4V seguiti da 3 impulsi a 2V con backup dopo 63ms a 4V@1ms, e si misura la risposta prodotta in termini di polarizzazione e potenziale evocato. La costruzione della retta dell'andamento della somma tra polarizzazione e potenziale evocato consente, per interpolazione, di calcolare il valore del potenziale evocato stesso.

Test di auto-soglia. Il test di auto-soglia, che si attiva se la fase di calibrazione ha dato esito positivo, avviene per tensioni decrescenti, partendo da un impulso di 1.75V fino a 0.2V in step di 0.25V. Sessantatre millisecondi dopo il primo spike non efficace viene emesso un impulso di back-up a 4V e 1ms.

Se la ricerca della soglia non da esito positivo, il dispositivo effettua fino ad altri 5 tentativi di nuova ricerca ogni 15 minuti (ad eccezione per le modalità SafeR / Dplus).

Fase di riprogrammazione. Al termine del test di auto-soglia, il pacemaker (se la funzione è programmata su "Auto") effettua la programmazione automatica dell'uscita ventricolare ad un valore pari al valore di soglia trovato moltiplicato per il "Margine di sicurezza ampiezza ventricolare" programmato (x2 impostazione da scatola), ma mai inferiore all'"Ampiezza ventricolare minima" programmata e mai al di sopra dell'"Ampiezza ventricolare massima" non programmabile (5 V).

Se il ritmo cardiaco non consente al dispositivo di eseguire il test (frequenza sinusale rapida, PVC, ecc.), l'ampiezza di stimolazione ventricolare viene forzata su "Ampiezza ventricolare di sicurezza" programmata. In caso di guasto della calibrazione, l'ampiezza di stimolazione è impostata su " Ampiezza ventricolare massima ".

Programmabilità

È possibile programmare l'algoritmo su "Monitor", "Auto" o "NO".

Quando l'Auto-soglia ventricolare è programmata su "Monitor" la soglia ventricolare viene misurata ogni 6 ore e memorizzata. L'ampiezza di stimolazione ventricolare programmata resta però invariata.

Se la funzione di Auto-soglia ventricolare è programmata su "Auto", l'ampiezza di stimolazione ventricolare è programmata su un valore pari all'ampiezza dell'ultimo impulso efficace moltiplicato per il "Margine di sicurezza dell'ampiezza ventricolare" programmato (x2 impostazione da scatola), ma mai inferiore all'"Ampiezza ventricolare minima" programmata e mai al di sopra dell'"Ampiezza ventricolare massima" non programmabile (5 V).

| Parametri di base | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|---|--------------------------------------|-----------------|--------------------------|
| Autosoglia ventricolare | Auto-Monitor-OFF | OFF | OFF |
| Margine di sicurezza amp. ventricolare | x1.5-x2-x2.5-x3 | x2 | x2 |
| Ampiezza ventricolare minima (V) | 1.5-2-2.5-3-3.5 ($\pm 20\%$) | 2.5 | 2.5 |
| Ampiezza ventricolare di sicurezza (V) | 2-2.5-3-3.5-4-4.5-5-6 ($\pm 20\%$) | 3.5 | 3.5 |

Nota: è possibile programmare la funzione di auto-soglia ventricolare da scatola affinché venga attivata automaticamente 20 minuti dopo il riconoscimento dell'impianto

Limite di programmazione:

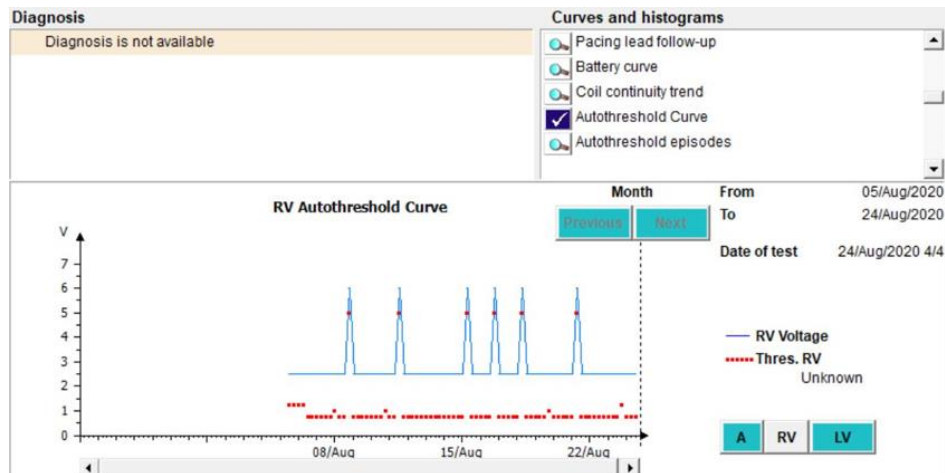
L'autosoglia V non può essere programmata quando:

- L'ampiezza di stimolazione V è pari a 6 o 7,5 V,
- Il ritardo AVD a riposo è inferiore a 110 ms,
- La frequenza base è pari a 30 min⁻¹,
- La frequenza base è superiore a 80 min⁻¹ e la modalità di stimolazione è DDI, VVI, VVIR, VVT o VOO.

Diagnostica

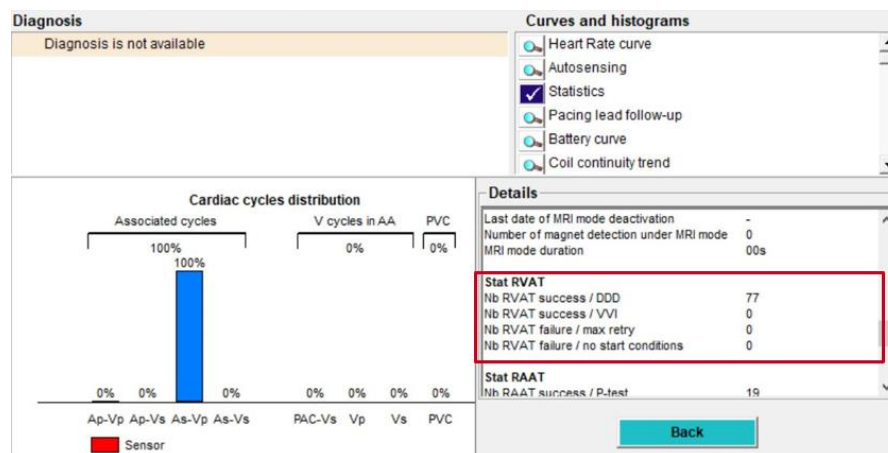
La funzione di auto-soglia è corredata da relativa diagnostica:

- All'interrogazione, il pacemaker fornisce informazioni sull'ultimo valore di soglia misurato che rimanda direttamente alla curva di auto-soglia per un monitoraggio accurato dell'andamento della soglia di stimolazione nel tempo.

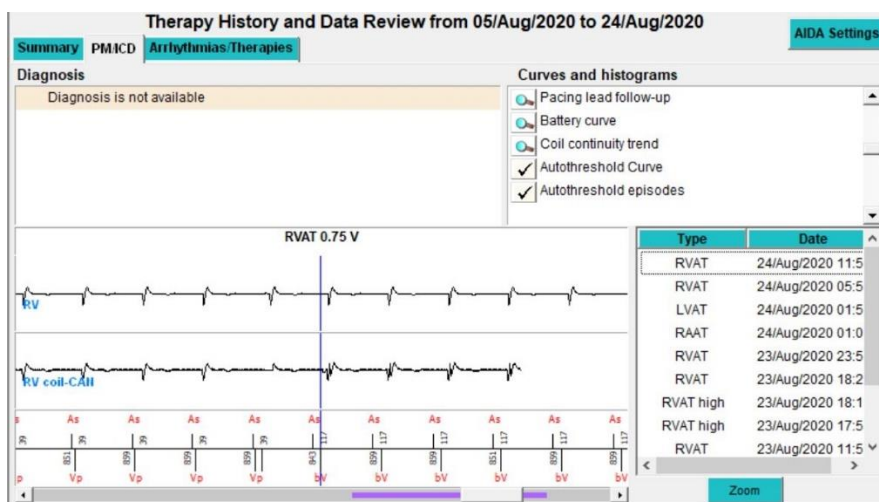


Curva dell' auto-soglia ventricolare sul lungo periodo

- Sono disponibili le statistiche di successo/fallimento del test:



- Sono disponibili fino a 2 episodi di EGM endocavitari e marker relativi agli episodi di autosoglia ventricolare:



Esempio di EGM e marker relativo ad un episodio di autosoglia ventricolare

Regolazione automatica dell'ampiezza della stimolazione atriale: funzione autosoglia atriale

La funzione di auto-soglia atriale consente la misurazione automatica della soglia di stimolazione in atrio e la regolazione automatica dell'ampiezza dell'impulso di stimolazione atriale, secondo un test di soglia effettuato dal dispositivo una volta al giorno (orario programmabile, le 02:00 da scatola).

L'impostazione automatica del valore di stimolazione permette di ottimizzare i consumi del dispositivo, aumentandone la durata della vita di esercizio.

Quando la funzione di auto-soglia è programmata su "Auto", l'ampiezza di stimolazione atriale è programmata su un valore pari all'ampiezza dell'ultimo impulso efficace moltiplicato per il "Margine di sicurezza dell'ampiezza atriale" programmato (x2 impostazione da scatola), ma mai inferiore all'"Ampiezza atriale minima" programmata e mai al di sopra dell'"Ampiezza atriale massima" non programmabile (5 V).

Se il ritmo cardiaco non consente al dispositivo di eseguire il test (frequenza sinusale rapida, PAC, ecc.), l'ampiezza di stimolazione atriale è impostata sul valore precedente. Se la soglia di stimolazione atriale non può essere calcolata per 7 giorni consecutivi, l'ampiezza di stimolazione è forzata sul valore di "Ampiezza atriale di sicurezza" programmato. In caso di fallimento nella fase di calibrazione, l'ampiezza di stimolazione atriale è impostata sull' "Ampiezza atriale massima" (5V@1ms).

Quando l'Auto-soglia atriale è programmata su "Monitor" la soglia viene misurata ogni notte e memorizzata. L'ampiezza di stimolazione atriale programmata resta però invariata.

Programmabilità

È possibile programmare l'algoritmo su "Monitor", "Auto" o "NO".

| Caratteristiche speciali | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|---|--|-----------------|--------------------------|
| Autosoglia atriale | Auto-Monitor-OFF | OFF | OFF |
| Margine di sicurezza amp. atriale | x1.5-x2-x2.5-x3 | x2 | x2 |
| Ampiezza atriale minima (V) | 1-1.5-2-2.5-3-3.5 ($\pm 20\%$) | 1.5 | 1.5 |
| Ampiezza atriale di sicurezza (V) | 2-2.5-3-3.5-4-4.5-5 ($\pm 20\%$) | 3.5 | 3.5 |
| Frequenza massima dell'autosoglia atriale (min^{-1}) | 100-110-120 ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$) | 110 | 110 |
| Ora di inizio autosoglia atriale | 12am-01am-02am-12pm | 02am | 02am |

Nota: è possibile programmare la funzione di auto-soglia atriale (Auto o Monitor) da scatola affinché venga attivata automaticamente 20 minuti dopo il riconoscimento dell'impianto

Limite di programmazione:

L'autosoglia atriale non può essere programmata quando:

- L'ampiezza di stimolazione A è pari a 6 o 7,5 V,
- La frequenza base è superiore a 80 min^{-1} e la frequenza RAAT Max è pari a 110 o 120 min^{-1} ,
- La frequenza base è superiore a 70 min^{-1} e la frequenza RAAT Max è pari a 100 min^{-1} .

Nota: L'Autosoglia atriale non è disponibile nelle seguenti modalità: DDI, DDT, DOO, VDD, VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, OOO.

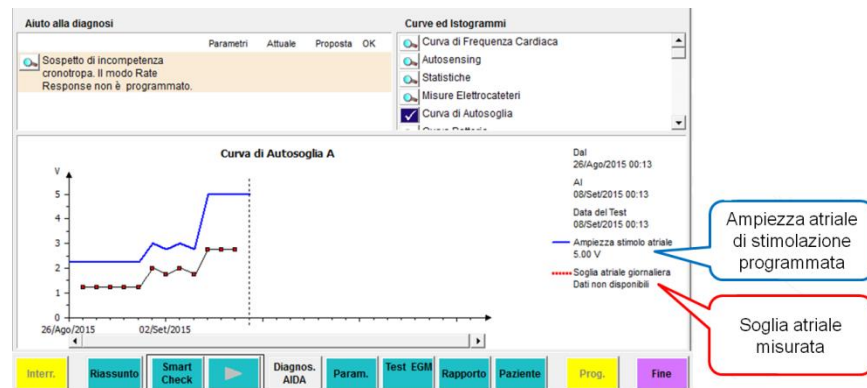
Nelle configurazioni a singola camera: l'Autosoglia Atriale non è disponibile.

Diagnostica

La funzione di auto-soglia è corredata da relativa diagnostica:

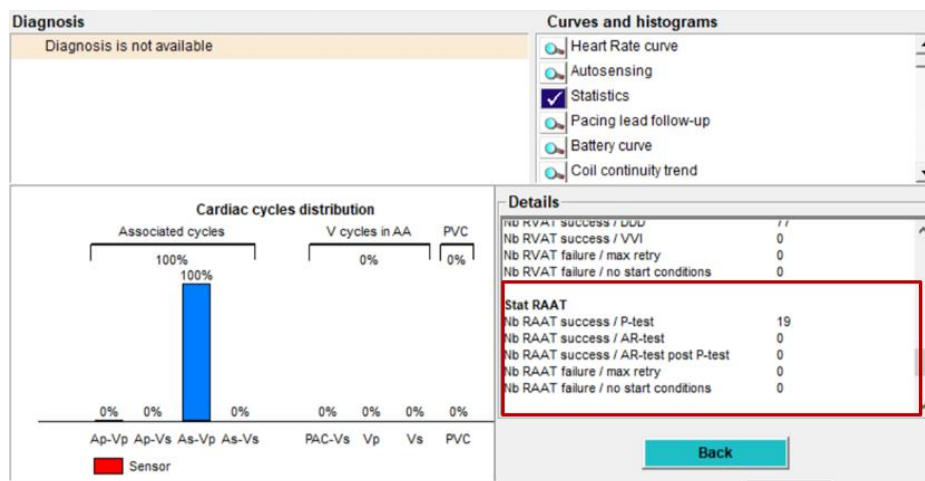
- All'interrogazione, il pacemaker fornisce informazioni sull'ultimo valore di soglia misurato che rimanda direttamente alla curva di auto-soglia per un monitoraggio accurato dell'andamento della soglia di

stimolazione nel tempo. Cliccando sulla curva, il valore di soglia corrispondente a quel giorno viene mostrato nella parte destra.

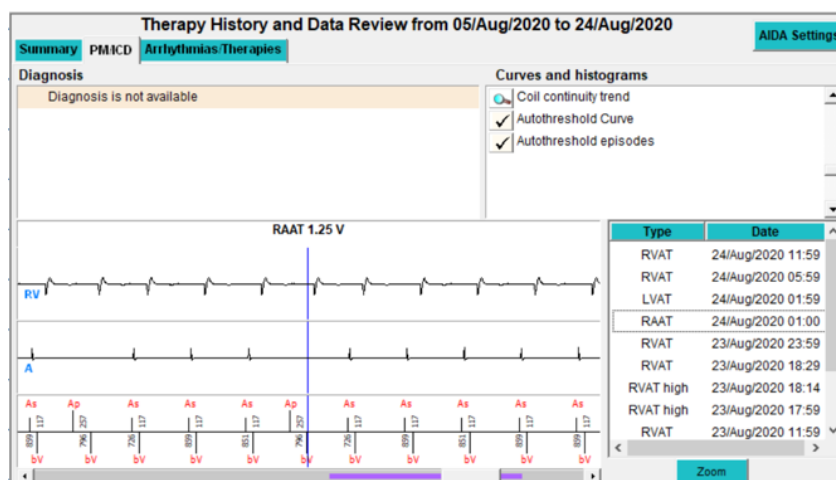


Curva dell' auto-soglia atriale sul lungo periodo

- Sono disponibili le statistiche di successo/fallimento del test:



- Sono disponibili fino a 2 episodi di EGM endocavitari e marker relativi agli episodi di autosoglia atriale.



Esempio di EGM e marker relativo ad un episodio di autosoglia atriale

Regolazione automatica della sensibilità atriale e ventricolare: funzione auto-sensing

La funzione di auto-sensing, mediante il monitoraggio continuo delle ampiezze dei segnali endocavitari atriale e ventricolare, permette la riprogrammazione automatica della sensibilità, aumentando la sicurezza del paziente e facilitando il Follow-Up (FU). L'attivazione della funzione determina la riduzione dei fenomeni di cross-talk e far-field che possono indurre l'inibizione del pacemaker, il riconoscimento di segnali di bassa ampiezza con una conseguente migliore efficienza degli algoritmi del pacemaker (si evitano fenomeni di undersensing), una migliore detezione di extrasistoli atriali o ventricolari o aritmie atriali, e un ausilio diagnostico per un FU completo.

Il principio su cui si basa l'algoritmo è la continua misura, battito-battito, delle onde P ed R con un adattamento costante automatico della sensibilità a circa 1/3 (37,5%) dell'ampiezza media misurata, mantenendo quindi un adeguato margine di sicurezza. In caso di perdita di sensing o di condizioni particolari (PAC, PVC, aritmie atriali sostenute) la sensibilità viene progressivamente portata al valore massimo programmabile. Quando l'atrio viene stimolato, la sensibilità tende a 0,4 mV. Per la durata di un'aritmia atriale, la sensibilità atriale tende a 0,4 mV. Quando il ventricolo viene stimolato, la sensibilità ventricolare tende a 1,5 mV in configurazione bipolare e a 2,5 mV in configurazione unipolare.

Dal punto di vista operativo, l'algoritmo rileva ad ogni ciclo l'ampiezza di ciascun complesso, valuta l'ampiezza media (media mobile) degli ultimi 8 complessi spontanei (C8) e calcola la sensibilità Target (T_s) = $1/3 \times C8$. Se il valore di sensibilità ottimale così calcolato è maggiore di quello attuale, l'algoritmo lo incrementa fino al T_s in passi da 0.2mV. Se, viceversa, T_s è inferiore al valore attuale, si verifica un incremento della sensibilità applicata.

Programmabilità:

È possibile programmare l'algoritmo su "Monitor" o su "Auto".

Nel primo caso ("Monitor") la funzione registra e memorizza i segnali endocavitari per analisi future, ma non modifica il valore di sensibilità programmato. In caso di rilevazione di difetti di deteazione, il pacemaker fornisce dei messaggi di autodiagnosi con un aiuto/suggerimento alla programmazione: propone con voci da programmatore il valore corretto di sensing da riprogrammare.

Nel secondo caso ("Auto"), invece, l'algoritmo riprogramma automaticamente la sensibilità.

| Caratteristiche speciali | Valori | Valore nominale | Valore "alla spedizione" |
|------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------|
| Autosensing atriale o ventricolare | Auto-Monitoraggio | Monitoraggio | Monitoraggio |

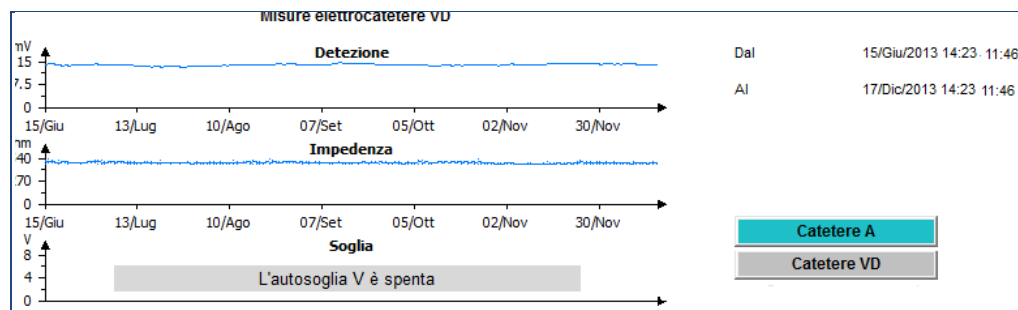
Limiti di programmazione:

1. La funzione di auto-sensing atriale (modalità Auto) è disponibile solo in deteazione bipolare.
2. Quando è attivata la funzione di Overdrive, la funzione di auto-sensing atriale non è programmabile.

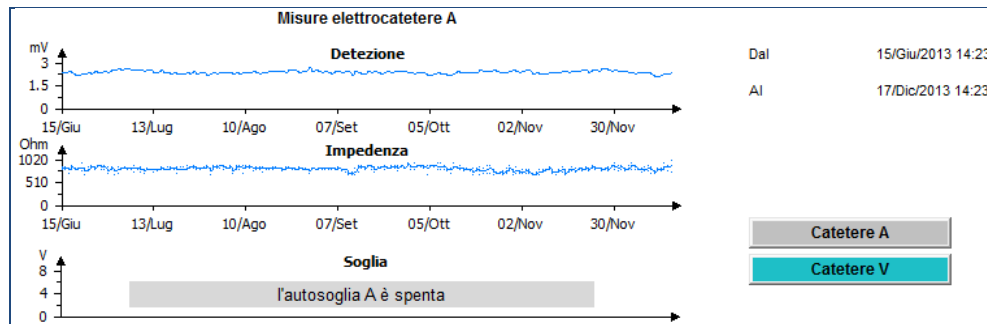
Diagnostica

La funzione di auto-sensing è corredata da relativa diagnostica.

All'interrogazione, il pacemaker fornisce informazioni sulle ultime misure del segnale endocavitario che rimandano direttamente ai trend giornalieri sul lungo periodo dedicati, insieme ad altri parametri elettrici, all'ampiezza dei segnali atriale e ventricolare (media dei valori sentiti nelle 24 ore).

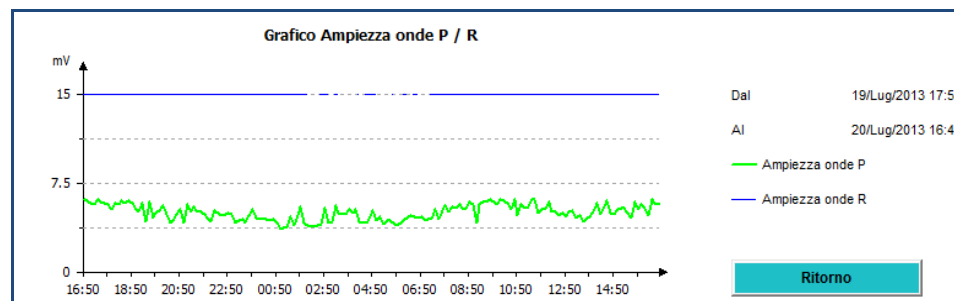


*Trend giornalieri sul lungo periodo dei seguenti parametri elettrici: sensing, pacing, impedenza.
La schermata mostra in particolare le misure elettriche dell'elettrocattetere ventricolare.*



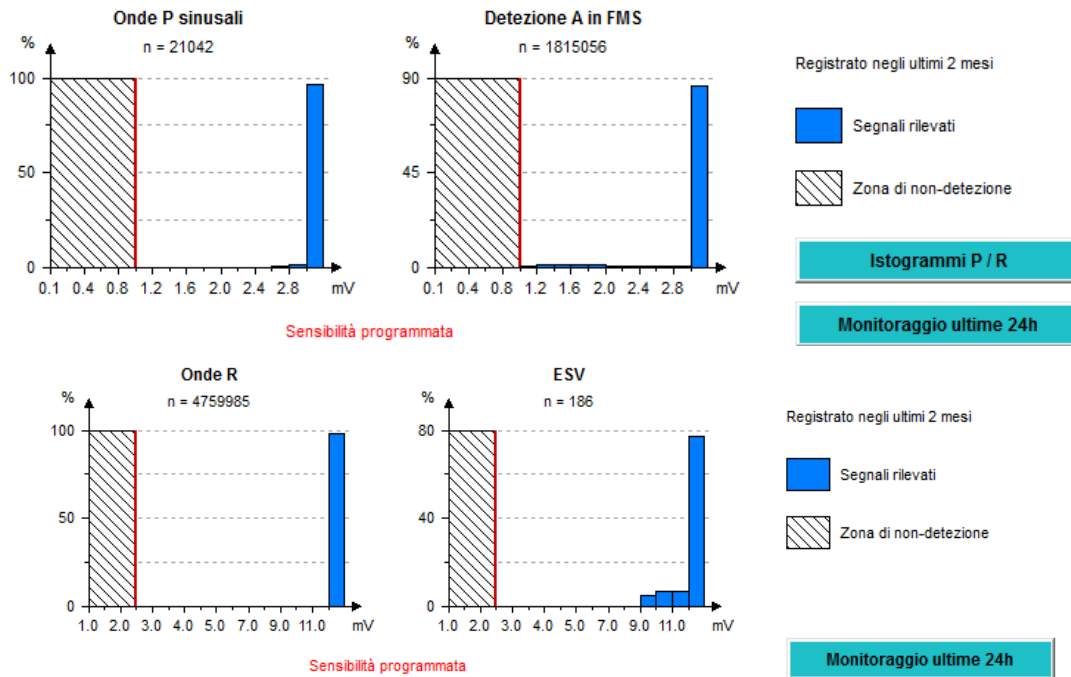
*Trend giornalieri sul lungo periodo dei seguenti parametri elettrici: sensing, pacing, impedenza.
La schermata mostra in particolare le misure elettriche dell'elettrocatetere atriale.*

In aggiunta all'andamento sul lungo periodo, il pacemaker fornisce anche il monitoraggio delle ultime 24h (ore) del ritmo atriale e ventricolare rilevato.



Trend delle ampiezze rilevate delle onde P (atrio) e R (ventricolo) nelle ultime 24 ore

Oltre ai trend sopra descritti, il monitoraggio holter e statistico fornisce anche istogrammi delle ampiezze dei complessi atriali (in sinusale e aritmici) e ventricolari (onde R e extra sistoli ventricolari (ESV)).



*Istogrammi delle ampiezze dei complessi atriali (in sinusale e aritmici) e ventricolari
(onde R e extra sistoli ventricolari (ESV))*

FOLLOW-UP E DIAGNOSTICA

Impostazioni pre-programmate

E' possibile creare e salvare sul dispositivo set di programmazione personalizzati, definiti dal centro in base alle esigenze o alle più comuni indicazioni bradicardiche. Ciascuna programmazione può essere salvata con un proprio nome identificativo. All'interrogazione di un elettrostimolatore della stessa famiglia è possibile applicare una programmazione pre-impostata per una specifica indicazione richiamando la corrispondente modalità dall'elenco disponibile.

L'utilizzo di modalità pre-programmate rende possibile anche un rapido accesso alle diverse selezioni di programmazione effettuate durante una stessa sessione di Follow-Up (inclusa la programmazione della prima interrogazione).

Esecuzione automatica del Follow-Up e sistema SmartCheck

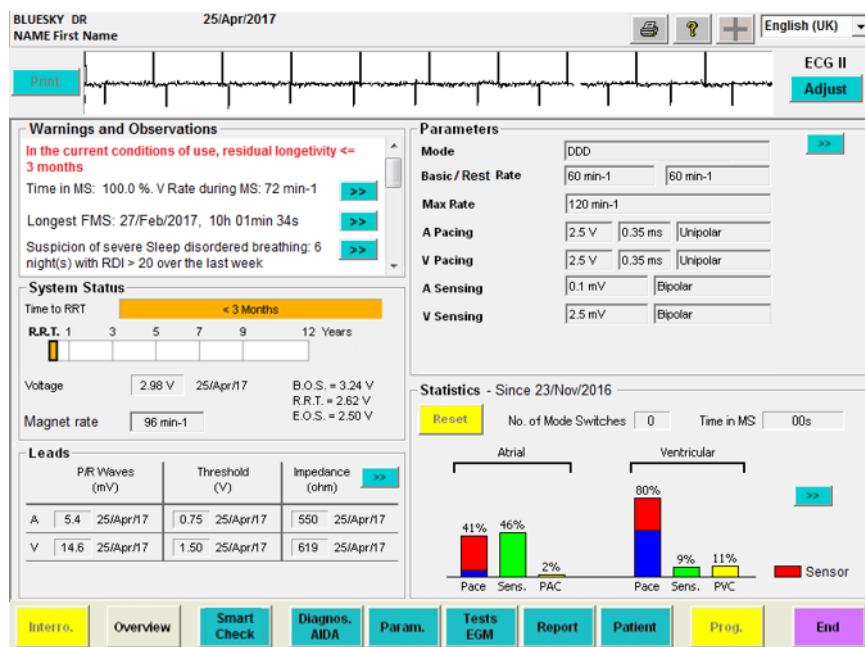
All'interrogazione del pacemaker si presenta all'utente una schermata video da programmatore (icona "Riassunto") che mostra il riassunto di tutte le informazioni fondamentali per il corretto controllo del dispositivo:

- messaggi di attenzione
- osservazioni sugli eventi di maggiore interesse clinico (analisi di primo livello), come fenomeni di cambio modo automatico per aritmie sopraventricolari, commutazioni su episodi di blocco atrio-ventricolare (BAV), ecc.
- parametri di programmazione (*attivi*);
- statistiche di pacing e sensing: % di pacing complessiva (con ripartizione fra % di pacing alla freq.za base e % di pacing alla freq.za indicata dal sensore), % di sensing, % di Extra Sistolatriali/Ventricolari
- stato della batteria: frequenza con magnete, tensione della batteria e stima della longevità residua fino al valore di RRT, tensione dei principali indicatori (BOS, RRT, EOS). Si vedano maggiori dettagli nel paragrafo successivo "Indicatore di esaurimento delle batterie";
- misure automatiche sugli elettrocateri (impedenza, soglia, sensing). Valori anomali di misure elettriche sono evidenziati da colore rosso.

Collegamenti ipertestuali consentono di accedere facilmente e velocemente alla diagnostica per un Follow-Up più approfondito.

Nella parte superiore dello schermo scorre in tempo reale l'ECG di superficie (se il paziente è connesso al cavo ECG dell'unità di programmazione), che consente un monitoraggio continuo del ritmo cardiaco e garantisce il controllo della sicurezza di qualsiasi operazione di programmazione o test.

E' possibile modificare l'ampiezza di visualizzazione (x1, x2, x4) del segnale ECG e la derivazione ECG (ECG I, ECG II, ECG III).



Schermata "RIASSUNTO" visualizzata all'interrogazione con informazioni su ECG di superficie, parametri, stato elettrocaterteri, stato batteria e statistiche

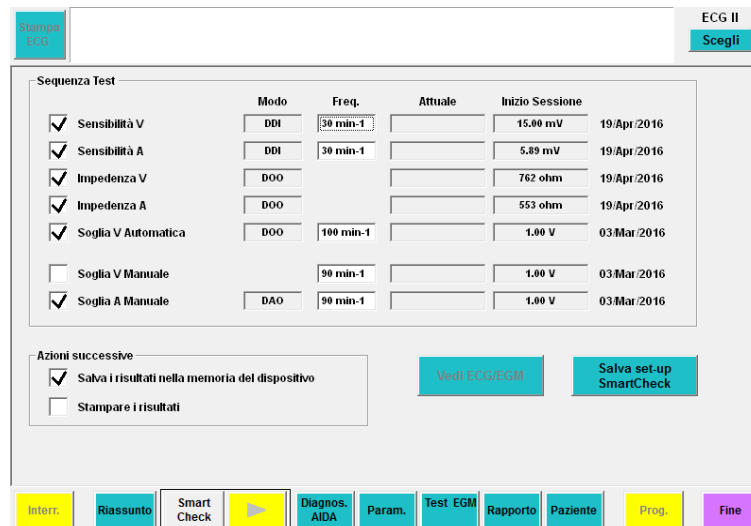
L'accesso ai test, ai parametri di programmazione, alla diagnostica, alla funzione di Follow-Up automatico, ecc, è facilmente permesso tramite chiare icone presenti nella parte inferiore della schermata del programmatore.

La modifica dei parametri programmabili avviene mediante touch-screen e con menù a tendina relativamente a ciascun parametro.

Sistema SmartCheck

SmartCheck è un software di aiuto al Follow-Up che permette di gestire in modo veloce e completo il controllo dello stato degli elettrocaterteri. Con un solo tasto del touch-screen del programmatore, la funzione SmartCheck permette di avviare in sequenza automatica un set personalizzabile di test, fra cui:

- soglia di sensing atriale e ventricolare;
- impedenza di pacing atriale e ventricolare;
- soglia di pacing ventricolare



The screenshot shows the 'Sequenza Test' (Test Sequence) screen. It features a table with columns for 'Modo' (Mode), 'Freq.' (Frequency), 'Attuale' (Current), 'Inizio Sessione' (Session Start), and a date. The table lists several tests with checkboxes for selection. Below the table, there are buttons for 'Vedi ECG/EGM' and 'Salva set-up SmartCheck'. At the bottom, there is a row of navigation buttons: 'Interr.', 'Riassunto', 'Smart Check', 'Diagnos. AIDA', 'Param.', 'Test EGM', 'Rapporto', 'Paziente', 'Prog.', and 'Fine'.

| | Modo | Freq. | Attuale | Inizio Sessione | |
|---|------|-----------|---------|-----------------|-------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> Sensibilità V | DDI | 30 min-1 | | 15.00 mV | 19/Apr/2016 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Sensibilità A | DDI | 30 min-1 | | 5.89 mV | 19/Apr/2016 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Impedenza V | DDI | | | 762 ohm | 19/Apr/2016 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Impedenza A | DDI | | | 553 ohm | 19/Apr/2016 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Soglia V Automatica | DDI | 100 min-1 | | 1.00 V | 03/Mar/2016 |
| <input type="checkbox"/> Soglia V Manuale | | 90 min-1 | | 1.00 V | 03/Mar/2016 |
| <input checked="" type="checkbox"/> Soglia A Manuale | DAO | 90 min-1 | | 1.00 V | 03/Mar/2016 |

Azioni successive:

☒ Salva i risultati nella memoria del dispositivo

☐ Stampare i risultati

Buttons: Interr., Riassunto, Smart Check, Diagnos. AIDA, Param., Test EGM, Rapporto, Paziente, Prog., Fine

Schermata "Smartcheck": sequenza di test assistita con salvataggio e stampa automatica dei risultati

L'automaticità della funzione garantisce che vengano effettuati tutti i test necessari per una completa valutazione del funzionamento del dispositivo con un impegno di tempo di circa un minuto.

Al termine dei test, SmartCheck salva automaticamente i dati in memoria e consente di stampare un tabulato riassuntivo dei valori misurati.

In qualsiasi momento del follow-up, è possibile selezionare il pulsante "Consulta test ECG/EGM" per accedere alla schermata in tempo reale.

Inoltre, selezionando "Salva configurazione Smartcheck" è possibile salvare l'elenco dei test e delle attività selezionate. Queste voci verranno selezionate come impostazione predefinita al successivo utilizzo di Smartcheck.

Indicatore di esaurimento delle batterie

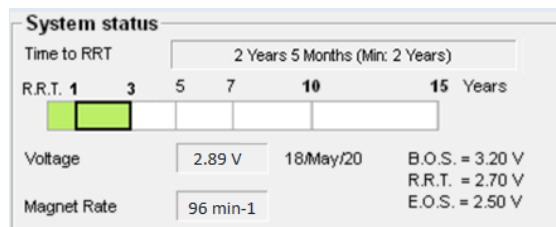
Il software del sistema di programmazione visualizza quattro differenti indicatori dello stato di batteria durante l'interrogazione del dispositivo:

1. la Longevità Residua (o "Tempo all'RRT"), che è la stima della vita utile rimanente del dispositivo, basata sulle impostazioni dei parametri programmati, sulla percentuale di stimolazione, sui valori d'impedenza degli elettrocateretri e sul valore di tensione della batteria misurato al momento dell'interrogazione. Viene aggiornato automaticamente dopo ogni programmazione che influisce sulla longevità del dispositivo;
2. l'ultima misura della tensione della batteria;
3. la frequenza con magnete, il cui valore dipende dall'ultima misura della tensione della batteria ed è uguale a 96bpm ad inizio vita e ad 80bpm al raggiungimento dell'RRT;
4. l'indicatore colorato dell'impedenza, che è la rappresentazione grafica dello stato di carica della batteria.

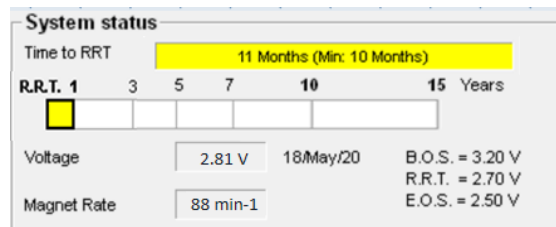
Dettaglio sulla visualizzazione della durata residua

La longevità residua è rappresentata mediante un indicatore a colori, con scala in anni, che consente una visualizzazione immediata del Tempo rimanente al raggiungimento dell'RRT (Tempo di sostituzione consigliato), quindi del tempo di servizio rimanente stimato del dispositivo. Il tempo tipico stimato fino al valore RRT in anni viene evidenziato con un riquadro in nero.

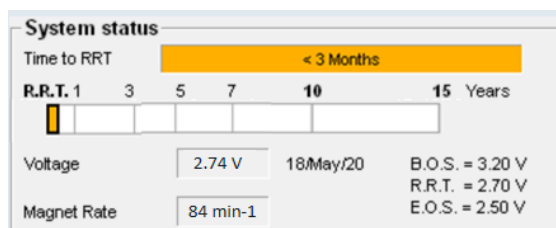
- Finchè il tempo minimo stimato fino al valore RRT è superiore a 1 anno, l'indicatore di longevità è codificato mediante colore verde.



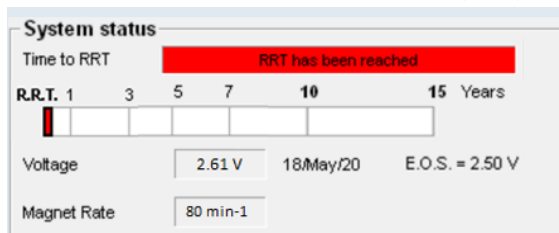
- Quando il tempo minimo stimato fino al valore RRT è inferiore a 1 anno, compresa fra 3 e 12 mesi, l'indicatore di longevità è codificato mediante colore giallo ed anche lo sfondo del campo di testo corrispondente diviene giallo. Compare un messaggio di attenzione: "Alle condizioni d'utilizzo correnti, la longevità residua è < 12 mesi."



- Se il tempo minimo stimato fino al valore RRT è inferiore a 3 mesi, l'indicatore di longevità è codificato mediante colore arancione e nel campo di testo viene visualizzato, sempre su sfondo arancione, il messaggio "< 3 mesi". Compare un messaggio di attenzione: "Alle condizioni d'utilizzo correnti, la longevità residua è < 3 mesi."



- In caso di raggiungimento del valore RRT, l'indicatore di longevità è codificato mediante colore rosso e nel campo di testo viene visualizzato, sempre su sfondo rosso, il messaggio "RRT raggiunto". Al raggiungimento dell'RRT, viene riportato solo il valore di tensione di fine servizio (EOS)



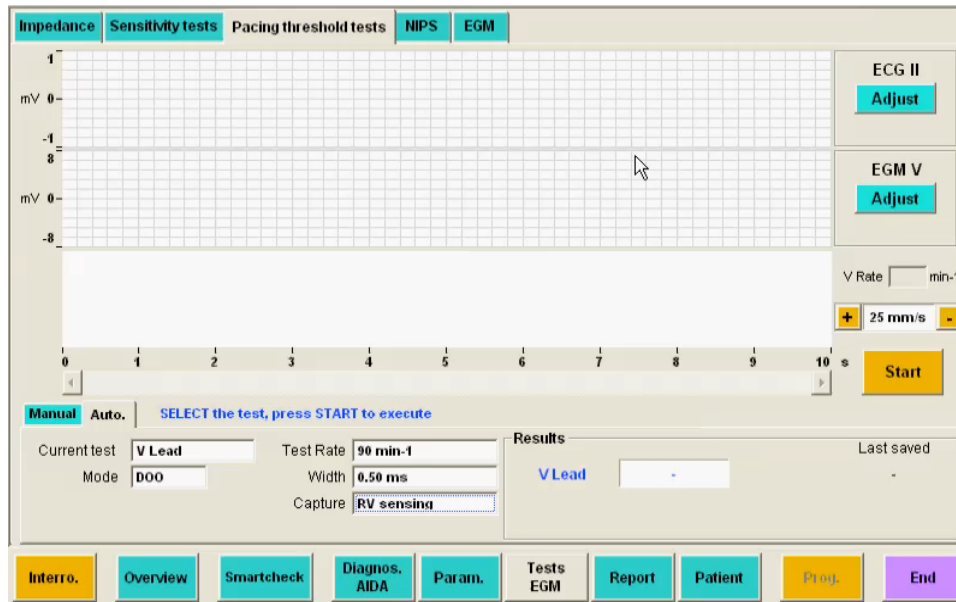
Nota: nel campo è visualizzato il messaggio "N/D" se:

- sono disponibili meno di 5 minuti di statistiche (*ovvero alla prima interrogazione immediatamente dopo l'impianto o dopo il reset del dispositivo*); l'indicatore codificato mediante colore non viene visualizzato e nel campo di testo compare "N/D"
- l'impedenza di un qualsiasi elettrocatteter è anomala ($<200\Omega$ o $\geq 3000\Omega$); nel campo di testo compare "N/D" e lo sfondo corrispondente è grigio.

Test di sistema ambulatoriale

Selezionando l'icona "TEST EGM" è possibile effettuare i test manuali di sistema:

- Test Impedenza
- Test di detezione (per determinare l'ampiezza delle onde ventricolari/atriali rilevate)
- Test di soglia di stimolazione atriale e ventricolare
- SEF (studi elettrofisiologici)
- EGM (per visualizzare ECG, iEGM e marker)



Schermata "TEST EGM": consente di effettuare tutti i test di sistema (test di soglia di stimolazione, di detezione, di impedenza), la programmazione temporanea e gli studi elettrofisiologici.

a) Durante il "test di impedenza":

- Il test dell'elettrocateretere atriale è accessibile anche se la modalità programmata è VVI. Viene eseguito in modalità DOO.
- Il test dell'elettrocateretere ventricolare viene eseguito in modalità VOO (se la modalità di stimolazione programmata è VVI) o DOO (se la modalità di stimolazione è DDD o DDI). Il ritardo AV equivale al ritardo AV a riposo programmato. L'isteresi e l'estensione del ritardo AV sono uguali a 0.

Il pacemaker esegue un ciclo di stimolazione alla frequenza programmata, alla durata d'impulso programmata (o 0,5 ms se il valore programmato è inferiore) e all'ampiezza programmata. I risultati verranno salvati automaticamente e visualizzati nell'area "Ultime misurazioni salvate" e nella schermata Riassunto.

b) La schermata "Test di detezione" consente la programmazione temporanea dei parametri, rendendo possibile:

- visualizzare l'impatto di questi parametri sull'ECG,
- eseguire test di soglia di detezione con visualizzazione automatica delle misurazioni atriali e ventricolari
-

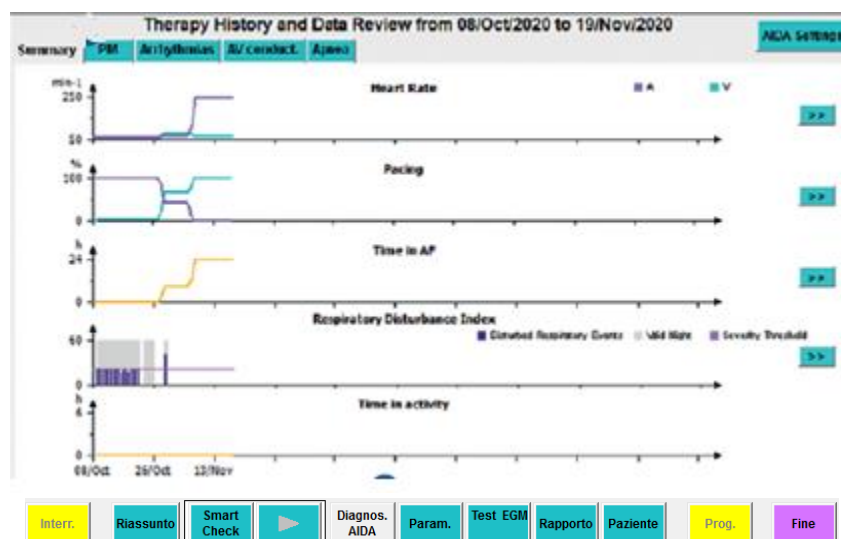
c) Dalla schermata "Test di soglia di stimolazione" è possibile effettuare il test di soglia atriale e ventricolare. Nel caso del test di soglia ventricolare, l'utente potrà scegliere se effettuare il test in manuale o in automatico.

- Nel caso di test di soglia in manuale, l'utente dovrà selezionare la modalità di stimolazione, la frequenza del test, la polarità di stimolazione, il numero di impulsi erogati per ogni ampiezza di test (il valore preimpostato è 1) e l'ampiezza alla quale il sistema di programmazione inizierà il test (se l'ampiezza non viene modificata, il test inizierà al primo valore immediatamente superiore al valore programmato). Dando l'avvio al test, l'ampiezza diminuirà con incrementi di 1 V quando l'ampiezza è superiore a 5 V, con incrementi di 0,5 V quando l'ampiezza è compresa tra 3 V e 5 V, con incrementi di 0,25 V quando l'ampiezza è inferiore a 3 V. Una volta rilevata la perdita di cattura, per interrompere il test di è possibile premere la barra spaziatrice (quando disponibile), fare clic su Stop, o rimuovere la testa di programmazione dall'area del dispositivo (interrompe la telemetria). Per ottenere il valore di soglia reale, è necessario posizionare il cursore sull'ultimo impulso efficace e salvare il risultato. E' possibile modificare l'ampiezza di visualizzazione (x1, x2, x4) del segnale EGM/ECG, la derivazione ECG (ECG I, ECG II, ECG III) e l' EGM della camera specifica (A, V). Una volta eseguito il test, è possibile modificare l'ampiezza del segnale senza dover ripetere il test.
 - Nel caso si scelga invece il test di soglia in automatico, questo dovrà comunque essere lanciato manualmente dall'utente tramite programmatore. La frequenza e l'ampiezza dell'impulso sono programmabili, così come la modalità (disponibile solo in V00 e D00.) Il test può essere analizzato/acquisito anche sul canale EGM RVring-can. Una volta avviato manualmente, il test inizia con la fase di calibrazione. In questa fase vengono emessi 3 impulsi di stimolazione a 4V seguiti da 3 impulsi a 2V con spike di backup dopo 63ms a 4V@1ms, così da misurare la risposta prodotta in termini di polarizzazione e potenziale evocato. Vengono quindi emessi due impulsi a 0V (sempre con backup a 4V@1ms) per ricercare i battiti di fusione. Terminata la fase di calibrazione, segue la fase di ricerca della soglia durante la quale, partendo da un impulso di 1,75mV, l'ampiezza dell'impulso viene progressivamente ridotta in step di 0,25V fino a quando non viene rilevata la perdita di cattura. Una volta rilevata la perdita di cattura viene erogato uno spike di back up a 4V/1ms dopo 63ms lo spike inefficace. L'ultimo valore di impulso efficace viene mostrato a video.
- d) La funzione in clinica segue la maggior parte delle fasi della RVAT, manca la fase iniziale di avvio e di attesa mentre viene eseguita la fase di calibrazione e di ricerca della soglia. Inoltre, diversamente dalla funzione RVAT periodica, in caso di fallimento, non viene lanciato nessun nuovo tentativo di test.
- e) La schermata "SEF" (Studi Elettrofisiologici) consente, tramite programmatore, di far eseguire allo stimolatore studi elettrofisiologici non invasivi quali raffiche e sequenze di extrastimoli per lo studio delle refrattarietà naturali o per la terminazione delle aritmie atriali. La funzione SEF consente al medico di stimolare ad una frequenza alta scegliendo fra un ampio range di frequenze, intervalli di accoppiamento, numero di sequenze ecc...

- f) La schermata “EGM” grazie allo scorrimento in contemporanea di Marker (As: Atrial Sensing; Ap: Atrial Pacing; Vp: Ventricular Pacing; Vs: Ventricular Sensing), EGM, ECG offre la possibilità di valutare in tempo reale il comportamento del Pacemaker e valutarne il corretto funzionamento. La schermata consente di visualizzare fino a 2 tracce, selezionabili fra sensore Ventilazione Minuto e segnali ECG e EGM. Si può scegliere di evidenziare il canale Atriale, Ventricolare, o entrambi. E’ possibile modificare l’ampiezza di visualizzazione (x1, x2, x4) del segnale EGM/ECG, la derivazione ECG (ECG I, ECG II, ECG III) e l’ EGM della camera specifica (A, V).

Dati diagnostici

La funzione AIDA+ (Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance) gestisce ed organizza in modo semplice ed intuitivo tutti i dati contenuti nelle memorie del dispositivo per una analisi a lungo termine del funzionamento del pacemaker e una dettagliata analisi dei fenomeni aritmici.



Schermata “AIDA+”: documenta tutti i dati diagnostici contenuti nelle memorie del dispositivo. L’immagine in particolare visualizza la scheda “Sommario” dove è possibile vedere un’ overview dei trend clinic/elettrici misurati dal dispositivo. Altre schede disponibili sono: “PM”, “Aritmie”, “Conduzione AV” e “Apnea”.

La funzione AIDA+ fornisce un monitoraggio holter e statistico (con contatori, trend, iEGM ed istogrammi) sul lungo periodo, giorno per giorno, con dati su:

i. Funzionamento del sistema (tab “PM”)

Sono presenti informazioni relative:

- Trend della frequenza cardiaca atriale/ventricolare media sul lungo periodo
- Trend della stimolazione atriale/ventricolare sul lungo periodo (% di pacing)

- Tempo in attività del paziente sul lungo periodo e numero di cicli con sensore (% stimolazione rate response)
- Curva della frequenza cardiaca delle 24 ore con dettaglio orario (memorizzazione ultimi sette giorni con indicazione del ritmo sentito e del ritmo stimolato)
- Frequenza cardiaca media a riposo nelle 24 ore degli ultimi 7 giorni
- Istogrammi delle ampiezze dei complessi atriali e ventricolari (sinusali e aritmici)
- Monitoraggio delle ultime 24h (ore) delle ampiezze rilevate delle onde P (atrio) e R (ventricolo)
- Frequenza e distribuzione cumulativa dei cicli cardiaci associati (% di Ap-Vp, Ap-Vs, As-Vp, As-Vs con dettaglio della % di stimolazione guidata da sensore) e dei cicli ventricolari in aritmia atriale AA (% di extra sistole atriale (PAC) e ventricolare (PVC), % Vp e Vs in AA)
- Distribuzione delle percentuali di pacing atriale/ventricolare nel periodo di Follow-Up con dettaglio giornaliero
- Numero di TMS
- Cicli di rumore A/V
- Modalità magnete
- Performance degli elettrocateretri:
 - ultime misure elettriche rilevate di pacing, sensing e impedenza (misurate continuamente e automaticamente dal pacemaker)
 - trend giornalieri sul lungo periodo dedicati all'impedenza di stimolazione, all'ampiezza del segnale e al valore di soglia
- Curva dell'auto-soglia atriale e ventricolare (quando la funzione è programmata su "ON" o "Apprend")
- Messaggi diagnostici riguardanti eventi rilevati dall'elettrostimolatore.

ii. Diagnostica dedicata alle aritmie (tab "aritmie")

Episodi di salve atriali e ventricolari, con memorizzazione automatica di markers sincronizzati con iEGM endocavitario A e V

iii. Diagnostica dedicata alla fibrillazione atriale (FA)/aritmie atriali (AA):

Sono presentati i seguenti dati diagnostici relativi agli episodi di cambio modo su Aritmie Atriali/Fibrillazione Atriale:

- Episodi di aritmia atriale e di cambio modo con memorizzazione automatica di markers sincronizzati con iEGM endocavitario A e V;
- Numero di cambi modo FMS per aritmia atriale dall'ultimo FU
- Tempo complessivo in Mode Switch dall'ultimo FU (in giorni/min/ore e in %)
- Data del primo episodio di FMS dall'impianto/ Data del primo episodio di FMS dall'ultimo reset
- Episodio più lungo di FMS (data/tempo)
- Percentuale di attività ventricolare stimolata in FMS

- Percentuale di attività spontanea ventricolare in FMS
- Frequenza ventricolare media in FMS
- Cronistoria del FMS
- Monitoraggio nel tempo (6 mesi) delle aritmie atriali: istogrammi giornalieri del tempo settimanale in FA, istogrammi del numero di episodi di FMS settimanali, trend della freq.za V durante FA con dettaglio della % di attività ventricolare spontanea rilevata
- Istogramma della distribuzione cicardiana degli eventi di FA e della distribuzione degli eventi di FA in funzione della loro durata
- Trend sul lungo periodo del tempo in Fibrillazione Atriale (numero ore in FA/giorno) sincronizzato con l'andamento degli indici di disturbo respiratorio notturno (RDI), con il trend della frequenza cardiaca, della percentuale di entrata in funzione del pacemaker e del tempo in attività del paziente, per valutare la correlazione fra le aritmie atriali e gli altri parametri cardiovascolari.

iv. Diagnostica dedicata ai Blocchi AV (BAV) ed indicatori relativi all'efficacia della riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria

Sono presentati i seguenti dati diagnostici relativi alla conduzione AV:

- Percentuale di tempo speso in modalità AAI dall'ultimo Follow-Up
- Numero di onde P bloccate
- Numero totale di commutazioni AAI-DDD dall'ultimo Follow-Up
- Occorrenza di BAV
- Assistenza alla diagnosi della conduzione AV con informazioni automatiche sul principale criterio di commutazione per BAV applicato dal pacemaker dall'ultimo Follow-Up
- Distribuzione degli episodi di BAV in base al grado, al circadiano (notte/giorno) ed al livello di attività del paziente (esercizio/riposo)
- Episodi di BAV (di grado I, II, III e pausa ventricolare) documentati con EGM e marker;
- Monitoraggio nel tempo dello stato di conduzione del paziente: istogrammi giornalieri del tempo speso in DDD, del numero di episodi di BAV e di eventi atriali bloccati (As e Ap)
- Distribuzione PR/AR cumulativa
- Intervalli PR ed AR del paziente in relazione alla frequenza cardiaca
- Tempo notturno (giornaliero) del paziente in BAV

v. Diagnostica dedicate alle apnee notturne (SAS)

Sono presentati i seguenti dati diagnostici relativi alle apnee notturne:

- Numero totale di cicli respiratori e numero di cicli respiratori disturbati dall'ultimo Follow-Up
- Numero di cicli respiratori > 10 sec dall'ultimo Follow-UP

- Trend su lungo periodo degli indici RDI rilevati dal sistema d'impianto notte dopo notte con il dettaglio del numero di episodi respiratori disturbati per ogni notte. Una soglia di severità (RDI=20) consente di discriminare facilmente le notti con eventi respiratori disturbati. Il trend sul lungo periodo consente di valutare l'evoluzione della patologia e l'impatto di eventuali terapie applicate per SAS. Il trend RDI è sincronizzato al trend notturno della FA per consentire anche la valutazione della correlazione con il profilo aritmico del paziente. Inoltre, viene riportato il tempo notturno in Blocco AV.
- Analisi oraria dettagliata della registrazione degli episodi respiratori disturbati notte dopo notte nell'ultima settimana, sincronizzata con l'andamento della frequenza cardiaca delle 24 ore negli ultimi 7 giorni (con distinzione tra ritmo spontaneo o stimolato). Per ogni notte dell'ultima settimana viene restituita l'informazione sull' RDI medio, sul tempo notturno in FA, sulla validità della notte e sulla durata effettiva dell'analisi notturna.
- Istogrammi della percentuale di eventi respiratori disturbati in funzione della loro durata, parametro che può essere suggestivo del livello di desaturazione di ossigeno indotto dagli episodi di apnea/ipopnea;
- Registrazione dei disturbi aritmici (tempo in aritmia atriale), dei disturbi di conduzione AV (distribuzione blocchi AV per tipologia e circadiana), del trend della frequenza cardiaca, del tempo in attività del paziente e della percentuale di entrata in funzione del pacemaker sincronizzati con l'andamento degli indici di disturbo respiratorio notturno (RDI), per valutare la correlazione fra Sleep Apnea e gli altri parametri cardiovascolari.

vi. Diagnostica dedicate allo Scompenso Cardiaco (HF)

Monitoraggio del quadro di compenso/scompenso cardiaco del paziente attraverso:

- Percentuale di stimolazione Ventricolare alla freq.za base e alla freq.za indicata dal sesnore (se programmato Rate Response)
- Tasso di extrasistolia atriale e ventricolare (numero eventi e % sui battiti cardiaci)
- Trend della frequenza cardiaca atriale/ventricolare media sul lungo periodo
- Trend della stimolazione atriale/ventricolare sul lungo periodo
- Tempo in attività del paziente sul lungo periodo e numero di cicli con sensore (% stimolazione rate response)
- Curva della frequenza cardiaca delle 24 ore con dettaglio orario (memorizzazione ultimi 7 giorni con indicazione del ritmo sentito e del ritmo stimolato)
- Frequenza cardiaca media a riposo nelle 24 ore degli ultimi 7 giorni
- Cronologia degli eventi aritmici
- Trend sul lungo periodo del tempo in Fibrillazione Atriale (numero ore in FA/giorno) sincronizzato con l'andamento degli indici di disturbo respiratorio notturno (RDI), con il trend della frequenza

- cardiaca, della percentuale di entrata in funzione del pacemaker e del tempo in attività del paziente, per valutare la correlazione fra le aritmie atriali e gli altri parametri cardiovascolari.
- Episodi di aritmia atriale e di cambio modo per aritmia atriale con memorizzazione automatica di markers sincronizzati con iEGM endocavitario A e V
 - Numero di episodi di cambio modo per Aritmia Atriale (numero episodi complessivo e durata complessiva)
 - Frequenza ventricolare media e massima in Fibrillazione Atriale (FA)
 - Diagnostica dedicata ai blocchi AV (BAV) ed indicatori relativi all'efficacia della riduzione della stimolazione ventricolare destra non necessaria: registrazione iEGM su episodi di blocco AV (di grado I, II, III e pausa ventricolare), tabella di distribuzione dei blocchi AV per tipologia, livello di attività del paziente (esercizio/riposo) e dettaglio circadiano (notte/giorno), istogrammi giornalieri del numero di episodi di BAV, di commutazioni e di eventi atriali bloccati (As e Ap)
 - Trend dell'indice di Disturbo Respiratorio (Respiratory Disturbance Index, RDI) nel tempo con il dettaglio del numero di episodi respiratori disturbati per notte per valutazione delle apnee del sonno, comorbidità dello scompenso cardiaco. Andamento delle aritmie atriali notturne visualizzato in parallelo al trend RDI e dettaglio del tempo notturno in BAV.
 - Numero degli eventi respiratori disturbati nell'ultima settimana con dettaglio giornaliero e orario, in parallelo alla curva della frequenza cardiaca delle 24h negli ultimi 7 giorni
 - Registrazione dei disturbi aritmici (tempo in aritmia atriale), dei disturbi di conduzione AV (distribuzione blocchi AV per tipologia e dettaglio circadiano), del trend della frequenza cardiaca e della percentuale di entrata in funzione del pacemaker sincronizzati con l'andamento degli indici di disturbo respiratorio notturno (RDI), per valutare la correlazione fra Sleep Apnea e gli altri parametri cardiovascolari
 - Distribuzione della percentuale degli eventi respiratori disturbati in funzione della loro durata
 - Registrazione iEGM (fino a 19 minuti) di episodi di aritmie atriali e ventricolari, sostenute e non, sul lungo periodo

vii. Memorizzazione del segnale intracavitario

Registrazione automatica fino a 20 episodi di salve atriali e ventricolari, mode switching, commutazioni in SafeR, autosoglia atriale e ventricolare con memorizzazione automatica di markers sincronizzati con iEGM endocavitario [campionamento 512Hz] su 2 canali (A e V) per un tempo complessivo di 19 minuti.

Tuttavia, qualora ci fosse l'interesse o la necessità ad estendere tale memoria per esaminare un numero superiore di eventi e una durata maggiore di iEGM, è possibile acquisire periodicamente i dati attraverso il sistema di monitoraggio remoto SmartView che consente la memorizzazione di episodi altrimenti sovrascritti. In caso di utilizzo del controllo remoto, infatti, la memorizzazione degli iEGM si intende a vita e non limitata alla durata memorizzata all'interno del dispositivo. Grazie al servizio di monitoraggio remoto, gli iEGM saranno disponibili per l'intera vita del dispositivo.

Programmabilità

Le memorie vengono inizializzate automaticamente all'impianto e restano sempre attive per tutta la durata del dispositivo: venti minuti dopo il riconoscimento dell'impianto, il pacemaker attiva automaticamente la diagnostica (AIDA+) e azzerà le statistiche.

Le memorie sono automaticamente impostate a 6 mesi. E' possibile comunque programmare la registrazione in modo da memorizzare solo i dati relativi alle ultime 24 ore.

Tuttavia, qualora ci fosse l'interesse o la necessità ad estendere tale memoria per esaminare un numero superiore di dati/eventi e una durata maggiore di iEGM, è possibile acquisire periodicamente i dati attraverso il sistema di monitoraggio remoto SmartView che consente la memorizzazione di dati/episodi altrimenti sovrascritti. In caso di utilizzo del controllo remoto, infatti, tutti i dati di seguito dettagliati e le relative memorizzazioni si intendono a vita e non limitate alla durata memorizzata all'interno del dispositivo. Grazie al servizio di monitoraggio remoto, tutti i dati saranno disponibili per l'intera vita del dispositivo.

Programmazione automatica secondo condizioni cliniche del paziente e Funzione di Autodiagnosi

Il pacemaker è in grado di riconoscere "automaticamente" l'anomalia aritmica del paziente e di adattare automaticamente il modo di stimolazione alle esigenze e alle principali indicazioni cliniche del paziente, all'impianto e per tutta la vita del pacemaker. Questo significa che il pacemaker non solo suggerisce il miglior modo di stimolazione possibile secondo le linee guida, ma lo programma automaticamente.

Il modo SafeR (automaticamente attivato all'impianto del pacemaker), in sinergia con l'algoritmo di cambio modo Fallback Mode Switch (sempre attivo), è dotato della flessibilità e degli automatismi giusti per riconoscere la condizione clinica del paziente, gestire automaticamente ed in sicurezza ciascuna categoria di indicazione all'impianto (SND, Blocco AV di qualunque tipo, aritmia atriale,...) e adattare automaticamente la terapia alle esigenze di qualsiasi tipologia di paziente, per tutta la durata del dispositivo:

- **Blocchi AV (BAV):** nel caso in cui si presenti la necessità di una stimolazione ventricolare, il pacemaker commuta automaticamente per stimolare il ventricolo. SafeR è in grado di riconoscere e gestire tutti i tipi di blocco AV in base a quattro diversi criteri di riconoscimento (BAV I, BAV II, BAV III e pausa ventricolare), caratteristica peculiare di questo algoritmo che lo rende adatto e sicuro a tutti i pazienti con indicazione alla stimolazione brady (Malattia del Nodo del Seno SND e BAV di ogni tipo)^{26,27}. È molto importante considerare che, potendo commutare in modo DDD anche in presenza di PR lungo, sia a riposo che in esercizio, SafeR evita che il paziente per lunghi periodi abbia una conduzione spontanea prolungata (PR lungo) che può favorire sia

²⁶ Stockburger.M, Boveda.S, Defaye.P and MorTEO J. *European Heart Journal* 2014 September

²⁷ Stockburger M, Defaye P, Boveda S et al. *Europace*. 2015 Nov 26

la fibrillazione atriale²⁸ che la sindrome da pacemaker (fenomeni di ipotensione legati alla contrazione atriale durante la chiusura delle valvole atrio-ventricolari). Per quanto riguarda i casi in cui il paziente presenta Blocchi di II grado e III grado, il pacemaker si adatta in maniera da ottenere possibilmente una riduzione della percentuale di stimolazione ventricolare destra senza che il paziente avverta alcun disturbo; per tale motivo l'algoritmo può rimanere inserito indipendentemente dalla patologia iniziale del paziente perché si adatta in maniera impercettibile da parte del paziente alla condizione elettrica del cuore;

- Malattia del Nodo del Seno (SND): il dispositivo opera in una modalità di stimolazione AAI(R) (consente eventi atriali intrinseci fornendo un supporto di stimolazione atriale) con un immediato backup di pacing ventricolare di sicurezza con commutazione in DDD(R) qualora si verifichi un ritardo della conduzione oltre un limite variabile a seconda che il paziente sia a riposo oppure in esercizio.
- Aritmie Atriali: il dispositivo (sia che stia lavorando in AAI(R) sia che stia lavorando in DDD(R)) evita il trascinarsi delle aritmie atriali utilizzando un cambio modo in DDI(R)/VVI(R). Al termine dell'aritmia atriale (FA Parossistica/Persistente), atrio e ventricolo vengono resincronizzati e riassociati. In caso di FA permanente/cronica il dispositivo rimane programmato in DDI(R)/VVI(R).
- Nel caso in cui questi quadri clinici fossero intermittenti, il sistema viene attivato inizialmente allo stesso modo (SafeR), per poi adattarsi in caso di blocchi AV o altre modificazioni che possono sopraggiungere senza aspettare un nuovo controllo in cui il medico deve programmare il pacemaker.

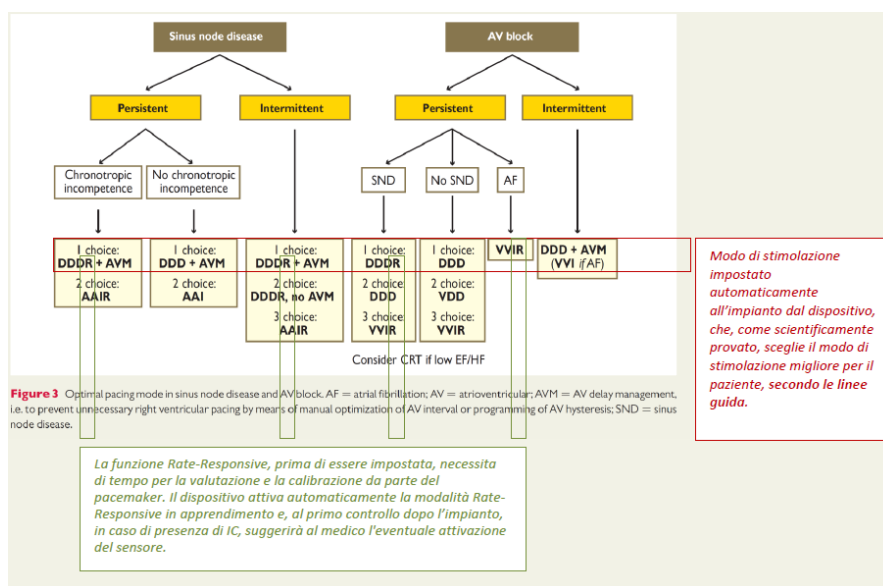
La modalità di stimolazione, definita ed attivata automaticamente in base al ritmo del paziente dal SafeR/FMS, è conforme a quanto suggerito dalle ultime Linee Guida ESC 2013 (European Heart Journal 2013; 34: 2281–2329. Europace 2013; 15: 1070-111) come illustra la figura seguente. Inoltre, il modo SafeR è stato validato clinicamente con uno studio europeo prospettico randomizzato³² che ne ha dimostrato l'efficacia e la sicurezza nel ridurre la stimolazione ventricolare destra non necessaria in tutti i pazienti con indicazione al pacing (SND e BAV di ogni tipo). In un'analisi post-hoc del medesimo studio³³, nessuna differenza è stata osservata nell'occorrenza di morte, sincope o intolleranza al modo di stimolazione tra i due gruppi (SafeR e DDD) e fra le diverse indicazioni di impianto (SND, BAV intermittenti e BAV permanenti).

²⁸ Nielsen J.C. et al. *Europace* 2012; 14: 682-689.

MICROPORT CRM S.R.L.

Sede legale: Via Crescentino, snc – 13040 Saluggia (VC)

Sede commerciale: Via Benigno Crespi 17 – 20159 Milano



Schema delle Linee Guide Linee Guida ESC 2013 e comportamento del dispositivo

Nell'immediato post-impianto (20 min), il pacemaker attiva automaticamente anche la funzione Rate Response in modalità apprendimento, in modo che, già alla prima interrogazione, il dispositivo possa rilevare in automatico anche la condizione di incompetenza cronotropa e suggerire automaticamente al medico il profilo ottimale per il singolo paziente.

Funzione di Autodiagnosi

Inoltre, grazie alla funzione AIDA (Automatic Interpretation for Diagnosis Assistance - Interpretazione Automatica per Assistenza alla Diagnosi), il dispositivo registra ed analizza per tutta la durata del pacemaker il funzionamento del sistema e di dati clinici del paziente (aritmie, occorrenza di BAV, disturbi respiratori nel sonno, incompetenza cronotropa, ecc.) e suggerisce, attraverso messaggi di attenzione ed osservazioni, una programmazione ottimale, sia per quanto riguarda i dati del pacemaker (i.e. rilevazione di difetti di sensing con suggerimento alla riprogrammazione della sensibilità) sia per quanto riguarda l'evoluzione dei parametri clinici relativi al paziente (i.e. a fronte di una sospetta insufficienza cronotropa, il suggerimento di valutare l'attivazione della funzione Rate Responsive; a fronte di numerose aritmie sopra-ventricolari, suggerimenti riguardanti la programmazione del sensing atriale). Analisi, diagnosi e suggerimenti sono disponibili al controllo del dispositivo (già al primo pre-dimissione). Le informazioni cliniche sono inoltre riportate già nella prima schermata di interrogazione del dispositivo.

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni (mm): 45,5 (altezza) x 54,3 (larghezza) x 6,1 (spessore)

Peso (g): 24,2

Volume (cm³): 10,95

Connettore: 2 x IS-1 (A, V)*

Area della superficie attiva della cassa (cm²) 34,2

Resistenza garantita dal connettore (N): 14

Materiale della cassa: titanio puro al 99%

Rivestimento della cassa: nessun rivestimento

Materiale del connettore: poliuretano e silicone (*Materiali medicali che sono stati oggetto di qualificazioni "in vitro" e "in vivo"*)

Materiale del pin: titanio (titanio puro al 99%) o acciaio inossidabile (ferro, cromo, nichel, molibdeno, manganese)

Assenza di lattice: il prodotto non contiene lattice

Assenza di ftalati: il prodotto non contiene ftalati

Forma della cassa: ellittica con bordi arrotondati, priva di spigoli

Forma del connettore: arrotondato per facilitare l'avvolgimento dei cateteri

*Compatibile con elettrocateri unipolari o bipolari IS-1 (standard internazionale IS-1). Gli elettrocateri con connettore 5/6mm possono essere collegati al pacemaker tramite appositi adattatori

CARATTERISTICHE ELETTRICHE

Consumo di corrente ad inizio vita

Condizione della batteria BOS = 3,20 V senza monitoraggio remoto

Condizione della batteria BOS = 3,10 V con monitoraggio remoto

Il consumo di corrente ad inizio vita è il seguente:

- Condizioni di spedizione⁽¹⁾ e modalità Safer⁽³⁾: 6,0 µA (*inibita*), 8 µA (*stimolazione 100%*)
- Condizioni di spedizione⁽¹⁾ e modalità DDD: 6,0 µA (*inibita*), 13,4 µA (*stimolazione 100%*)
- Condizioni CENELEC⁽²⁾ e modalità Safer⁽³⁾: 6,1 µA (*inibita*), 7,8 µA (*stimolazione 100%*)
- Condizioni CENELEC⁽²⁾ e modalità DDD: 6,1 µA (*inibita*), 12,2 µA (*stimolazione 100%*)

(1) 60 min-1, 3,5 V, 0,35 ms, 500 Ohm, Holter ON, sensori ON.

(2) 70 min-1, 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ohm, Holter ON, sensori ON.

(3) Venti minuti dopo il riconoscimento dell'impianto, il dispositivo passa automaticamente dalla modalità DDD alla modalità SafeR, considerando una stimolazione ventricolare del 5% e una stimolazione atriale del 50%.

Batteria

Produttore: LITRONIK GmbH

Tipo: Diossido di litio-manganese (LiMnO₂)

Modello: LiS 3150 MP

Capacità totale: 1,2 Ah

Capacità utile: Senza monitoraggio remoto, tra BOS e RRT = 1,123 Ah, tra RRT e EOS = 0,053 Ah; con monitoraggio remoto, tra BOS e RRT = 1,040 Ah, tra RRT e EOS = 0,136 Ah.

Interruzioni:

- BOS: 3,20 V senza monitoraggio remoto
- BOS: 3,10 V con monitoraggio remoto
- RRT: 2,70 V senza monitoraggio remoto
- RRT: 2,63 V con monitoraggio remoto
- EOS: 2,50 V

Longevità

Le longevità sono state calcolate considerando una conservazione di 6 mesi.

Proiezione di longevità a 60 min⁻¹, 2,50 V, 0,35 ms, Holter ON, remoto OFF:

| Modalità | % stimolazione A | % stimolazione V | Impedenza (Ω) | Sensori | Longevità (anni) |
|----------|------------------|------------------|---------------|---------|------------------|
| SafeR | 50 | 5 | 750 | OFF | 16,2 |
| SafeR | 50 | 5 | 750 | ON | 14,7 |
| SafeR | 50 | 5 | 500 | OFF | 15,5 |
| SafeR | 50 | 5 | 500 | ON | 14,1 |
| DDD | 100 | 100 | 750 | OFF | 12,7 |
| DDD | 100 | 100 | 750 | ON | 11,8 |
| DDD | 100 | 100 | 500 | OFF | 11,2 |
| DDD | 100 | 100 | 500 | ON | 10,5 |

- **8,7 anni:** condizioni Cenelec e modalità DDD, ipotizzando stimolazione 100%, 70 min⁻¹, 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ω, Holter ON, sensori ON, Remoto OFF
- **9,22 anni:** condizioni Cenelec e modalità DDD, ipotizzando stimolazione 100%, 70 min⁻¹, 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ω, Holter ON, sensori OFF, Remoto OFF
- **9,68 anni:** modalità DDD, ipotizzando stimolazione 100%, 60 min⁻¹, 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ω, Holter ON, sensori ON, Remoto OFF

- **10,01 anni:** modalità DDD, ipotizzando stimolazione 100%, 60 min⁻¹, 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ω, Holter ON, sensori OFF, Remoto OFF
- **11,1 anni:** condizioni ISO14708-2 e modalità DDD, ipotizzando stimolazione 100%; 60 min⁻¹, 2,5 V, 0,35 ms, 600 Ω, Holter ON, sensori ON, Remoto OFF
- **12,7 anni:** condizioni di spedizione e modalità SafeR, ipotizzando stimolazione V 5% e stimolazione A 50%; 60 min⁻¹, 3,5 V, 0,35 ms, 500 Ω, Holter ON, sensori ON, Remoto OFF
- **12,8 anni:** Modalità SafeR, ipotizzando stimolazione V 5% e stimolazione A 50%, 60 min⁻¹, 2,5 V, 0,35 ms, 750 ohm, sensori ON, Remoto ON
- **13,0 anni:** Condizioni Cenelec e modalità SafeR, ipotizzando stimolazione V 5% e stimolazione A 50%, 70 min⁻¹, 2,5 V, 0,5 ms, 500 Ω, Holter ON, sensori ON, Remoto OFF

NOTA. Un numero eccessivo di follow-up remoti può avere un impatto non trascurabile sulla longevità.

Tempo di sostituzione consigliato (RRT)

Il Tempo di Sostituzione Consigliato (RRT), precedentemente noto come Indicatore di Sostituzione Elettiva (ISE), è controllato da:

- frequenza con magnete pari a 80 \pm 1 min⁻¹
- tensione della batteria:
 - o di 2,63 V se il monitoraggio remoto è attivato;
 - o di 2,70 V se il monitoraggio remoto è disattivato.

ATTENZIONE: l'elettrostimolatore dovrebbe essere sostituito non appena si raggiunge la condizione di RRT o ISE (Tempo di Sostituzione Consigliato).

Quando viene raggiunta l'RRT (o ERI), i seguenti parametri sono riprogrammati nelle impostazioni specificate di seguito fino alla fine della vita del dispositivo:

- Modalità: VVI
- Frequenza di base: 70 min⁻¹
- Isteresi in frequenza: off
- Modalità Rate Response: off
- Smoothing: off

Gli altri parametri rimangono come programmati.

Quando viene raggiunto l'RRT (o ERI), il periodo di servizio prolungato del dispositivo (PSP) è:

- almeno 3 mesi nelle condizioni seguenti: VVI, 70 min⁻¹, 5 V, 0,35 ms, 500 Ω, stimolazione 100% (parametri nominali)
- almeno 6 mesi nelle seguenti condizioni: VVI, 60 min⁻¹, 2,5 V, 0,35 ms, 600 Ω, stimolazione 100% in conformità a ISO14708.

MODALITÀ SPECIALI

Modalità nominale (o modalità di sicurezza)

Si può ripristinare velocemente una modalità di sicurezza premendo il pulsante di emergenza presente sulla tastiera e sullo schermo del programmatore, oppure premendo il tasto dedicato sulla testa di programmazione. In modalità nominale, l'elettrostimolatore funziona con i parametri sottolineati nella tabella dei parametri programmabili.

Modalità di stand-by

Nell'eventualità in cui l'auto-test fallisca, l'elettrostimolatore passa automaticamente nella modalità di soccorso denominata modalità stand-by. Nella maggioranza dei casi, il normale funzionamento dell'elettrostimolatore può essere ristabilito convalidando la funzione di re-inizializzazione suggerita dal programmatore (se l'elettrostimolatore si trova ad una temperatura stabilizzata di circa 37°C). In caso contrario, rivolgersi ad un responsabile Microport CRM. In modalità di stand-by, l'elettrostimolatore funziona con i seguenti parametri:

- Modalità: VVI
- Frequenza: 70bpm
- Ampiezza dell'impulso: 5V
- Durata dell'impulso: 0,5 ms
- Sensibilità: 2,2 mV
- Polarità: Unipolare.

La programmazione è allora impossibile e le modalità di test, comprese le modalità con magneti, sono inefficaci.

Modalità magneti

Quando viene applicato un magnete, l'elettrostimolatore termina il ciclo in corso e funziona secondo i seguenti parametri:

- Modalità: DOO (se la modalità programmata è: Dxx o SafeR), VOO (se la modalità programmata è: Vxx), AOO (se la modalità programmata è: Axx)
- Frequenza: Frequenza con magneti (96bpm ad "inizio vita" [BOL]; 80bpm a "sostituzione elettiva" [ERI])
- Ampiezza dell'impulso: 5 V (o superiore se il valore dell'ampiezza programmato è superiore)
- Durata d'impulso: 0,5 ms (o superiore se il valore della durata d'impulso programmato è superiore)
- Ritardo AV: Ritardo AV a riposo

Quando si esce dalla modalità con magneti, l'elettrostimolatore funziona:

- per 6 cicli stimolando in modalità asincrona alla frequenza con magnete, con un ritardo AV di 95 ms (se applicabile) e con ampiezza e durata programmate,
- quindi per 2 cicli con i parametri programmati, in modalità asincrona.

Risposta in presenza di interferenze

Quando l'elettrostimolatore cardiaco individua delle interferenze elettriche con una frequenza superiore a 20 Hz, passa in modalità asincrona alla frequenza di base. La modalità programmata viene ripristinata non appena le interferenze non vengono più sentite.

PROTEZIONI

Anti Runaway. La frequenza di stimolazione è limitata a 195 min^{-1} indipendentemente nelle due camere. E' possibile superare questo limite con l'utilizzo degli studi elettrofisiologici non invasivi dello stimolatore.

Defibrillazione. Il dispositivo è protetto dalle scariche di defibrillatore esterno come previsto dalle normative vigenti (EN45502-1 e EN45502-2-1).

Interferenze elettromagnetiche. Il dispositivo è protetto dalle interferenze elettromagnetiche ed elettrobisturi come previsto dalle normative vigenti (EN45502-1 e EN45502-2-1).

Rumore. Protezione automatica del rumore con frequenza superiore a 10Hz, quindi anche delle frequenze tipiche di un elettrobisturi.

