

Inlexa 3 VR-T ProMRI®

Defibrillatore automatico monocamerale



Descrizione del dispositivo

Inlexa 3 appartiene a una famiglia di defibrillatori impiantabili (ICD). L'obiettivo principale della terapia da questi erogata è la prevenzione della morte cardiaca improvvisa.

Sono inoltre disponibili terapie per il trattamento delle bradiaritmie e per la resincronizzazione cardiaca con stimolazione biventricolare.

L'impianto di un ICD è una terapia con i seguenti obiettivi:

- Conclusione della fibrillazione ventricolare (VF) spontanea con l'erogazione di shock.
- Conclusione di tachicardie ventricolari spontanee (VT) con stimolazione antitachicardica (ATP); in caso di ATP inefficace o di tachicardie ventricolari non tollerate dal punto di vista emodinamico con erogazione di shock.
- Compensazione delle bradicardie mediante stimolazione ventricolare.

Il dispositivo impiantabile monitora il ritmo cardiaco per rilevare e concludere automaticamente un arresto cardiovascolare provocato da tachiaritmie ventricolari.

Sono integrati tutti gli approcci terapeutici fondamentali della cardiologia e dell'elettrofisiologia. BIOTRONIK Home Monitoring® inoltre permette al medico una gestione della terapia in qualunque momento.

Telemetria RF SafeSync

Il dispositivo presenta la funzione SafeSync RF Telemetry che consente una trasmissione affidabile dei dati wireless, ossia senza l'utilizzo della testa telemetrica, tra il programmatore ed il dispositivo impiantato, sia all'impianto che ai follow-up, permettendo un notevole risparmio di tempo.

Sensing

SelectSense Advanced

Il dispositivo analizza continuamente il ritmo cardiaco in modo da erogare la corretta terapia se necessario. Per fare ciò l'elettrocatteter posizionato in ventricolo sente le onde R. La frequenza di scansione è pari a 128 Hz.

La funzione SelectSense Advanced si basa sul controllo di sensibilità automatica fondato sull'utilizzo di due soglie adattative. Nella programmazione standard la soglia superiore è calcolata come il 50% dell'ampiezza dell'onda R rilevata e la soglia inferiore come il 25% dell'ampiezza dell'onda R rilevata. Dopo un evento rilevato la soglia superiore, pari al 50% dell'ampiezza della precedente onda R sentita, si attiva per 350 ms a seguito di un evento sentito e per 400 ms a seguito di un evento stimolato in modo tale che l'onda T non venga sentita nel ventricolo.

Trascorsi questi intervalli di tempo, il sensing viene portato alla soglia inferiore pari al 25% della precedente onda R misurata in modo tale che un'eventuale fibrillazione a bassa ampiezza possa essere rilevata senza problemi. Attraverso un aggiustamento continuo battito-battito, ciascuna ampiezza rilevata viene misurata e la soglia superiore e inferiore vengono calcolate di conseguenza.

Una soglia minima può essere stabilita per evitare il sensing di rumore di fondo, se la sensibilità è troppo alta. Questo parametro limita la decrescita della soglia in caso di basse ampiezze rilevate e previene il riconoscimento di rumore.

La funzione SelectSense Advanced garantisce un riconoscimento molto accurato delle aritmie, adattando le caratteristiche di sensing alle esigenze individuali del paziente. Con lo scopo di assicurare un sensing appropriato nelle diverse situazioni, SelectSense Advanced offre tre configurazioni predefinite per l'algoritmo di controllo automatico della sensibilità (ASC):

- Standard: configurazione tipica, consigliata per la maggior parte dei pazienti quando l'onda R misurata in condizioni standard supera i 3 mV;
- Marcata soppressione Onda-T: configurazione consigliata in presenza di oversensing dell'onda T;
- Elevata sensibilità VF: configurazione consigliata in presenza di undersensing dell'onda R, situazione che si può presentare nei casi di fibrillazione ventricolare con ampiezze di segnale

Sensing

fluttuanti.

SelectSense Advanced permette inoltre, nella configurazione personalizzabile, di programmare individualmente tutti i parametri per affrontare le situazioni di sensing più complesse.

Riconoscimento

Riconoscimento delle aritmie

Il dispositivo è in grado di riconoscere tra ritmo sinusale, fibrillazione ventricolare e tachicardie ventricolari in funzione della frequenza. Per ogni zona di aritmia è possibile programmare la frequenza di riconoscimento. Per ciascuna zona è inoltre possibile programmare una sequenza di terapie. La zona di tachicardia VT1 può essere programmata senza terapie per permettere la sola registrazione di episodi a scopi diagnostici (zona monitor).

Nelle zone dedicate alle tachicardie ventricolari (zone VT) il dispositivo classifica gli intervalli RR come tachicardici utilizzando il criterio della frequenza. A seguire il dispositivo verifica la validità di tale classificazione utilizzando 5 diverse funzioni che possono anche essere combinate:

- Contatore di detection/redetection
- Onset
- Stability
- Sustained VT
- MorphMatch

Contatore di detection/redetection

Un intervallo RR tachicardico fa partire il contatore di detection di zona VT. Il dispositivo rileva una tachicardia quando il numero di intervalli RR ha raggiunto il valore programmato del contatore di detection. Ogni intervallo RR non tachicardico diminuisce il contatore. Se cinque intervalli consecutivi prima del rilevamento non sono tachicardici, il contatore di detection viene azzerato e reinizializzato.

Il dispositivo è in grado di distinguere gli intervalli brevi isolati (extrasistoli, coppie e run) dalle tachicardie vere grazie all'utilizzo del contatore di detection.

Onset

Se il criterio Onset viene attivato, deve essere soddisfatto insieme al contatore di detection affinché l'aritmia venga dichiarata come ventricolare.

Il dispositivo migliora la discriminazione del ritmo utilizzando il criterio Onset ed esclude

Riconoscimento

perciò ritmi con un'insorgenza con accelerazione graduale, tipica delle tachicardie sinusali. Per far ciò, utilizza una media mobile degli ultimi 4 intervalli RR. Il criterio Onset è considerato soddisfatto se la differenza tra l'ultima media mobile degli intervalli RR e l'intervallo RR attuale è maggiore del parametro Onset programmato.

Il parametro Onset viene programmato in % come valore relativo al valore della media degli intervalli RR.

Stability

Se il criterio Stability viene attivato, deve essere soddisfatto insieme al contatore di detection affinché l'aritmia venga dichiarata come ventricolare.

Stability è un ulteriore criterio che aiuta a migliorare la discriminazione del ritmo. I segnali derivati da tachicardie atriali condotte irregolarmente ai ventricoli, come la fibrillazione atriale, vengono in tal modo esclusi dalla detection e distinti dalle tachicardie ventricolari stabili. Se la fluttuazione delle durate degli ultimi 4 intervalli resta all'interno del valore di Stability programmato in ms, il criterio di Stability viene considerato soddisfatto per l'intervallo corrente.

Sustained VT

Il dispositivo utilizza il criterio Sustained VT per riconoscere e trattare con terapia le tachicardie ventricolari sostenute che non soddisfano il criterio Onset o Stability o la combinazione di entrambi. La funzione Sustained VT è dotata di un timer che parte in zona VT dopo due intervalli RR consecutivi.

Una volta che il timer è partito, può essere fermato solo se il dispositivo rileva il termine dell'episodio, l'applicazione di un magnete o il riconoscimento di un'aritmia che prevede una terapia. Se nessuno degli eventi sopra descritti accade, allo scadere del timer, viene cominciata la redetection. Durante tale redetection non vengono più utilizzati i criteri Onset e Stability. Questo criterio è utile per ridurre il rischio di non riconoscere un'aritmia che invece andrebbe trattata. Se uno dei criteri, Onset o Stability, non è soddisfatto per una programmazione non ottimale, grazie al criterio Sustained VT il dispositivo evita di non erogare alcuna terapia anche in caso di episodio aritmico prolungato.

Riconoscimento

MorphMatch

Il criterio MorphMatch rappresenta un algoritmo di analisi per distinguere tra tachicardie ventricolari e sopraventricolari, per le quali il dispositivo non deve erogare terapia. MorphMatch è un criterio utilizzabile nelle zone VT. Poiché le tachicardie ventricolari originano nei ventricoli, c'è una differenza significativa nella morfologia del complesso QRS tra tachicardie ventricolari, ritmo sinusale e tachicardie sopraventricolari.

Questo algoritmo valuta le caratteristiche morfologiche di tutti i complessi QRS nelle zone VT e li confronta con un complesso QRS di riferimento.

I complessi QRS vengono analizzati sul canale far-field e classificati valutando le seguenti caratteristiche morfologiche:

- Area normalizzata: l'area sottostante la curva morfologica viene calcolata e divisa per il valore di massima ampiezza della curva per la normalizzazione.
- Vettore normalizzato: un vettore composto da 4 picchi sulla curva morfologica; viene diviso per il valore del picco più alto per la normalizzazione.
- Picco massimo: determinazione del picco massimo della curva morfologica.

Tutti i complessi QRS sotto i 100 bpm vengono descritti attraverso queste tre caratteristiche e utilizzati per aggiornare continuamente il QRS di riferimento (valore medio). Questo riferimento rappresenta la morfologia del QRS media in ritmo sinusale. Grazie all'aggiornamento battito-battito del riferimento, il criterio MorphMatch tiene conto anche delle variazioni naturali del singolo paziente in ritmo sinusale. Il criterio aggiorna pertanto battito-battito anche la soglia affinché un complesso QRS sia valutato come sinusale.

Il complesso QRS corrente viene sempre confrontato con quello di riferimento. La differenza tra i due complessi per le tre caratteristiche morfologiche sopra riportate viene confrontata con la soglia per definire se il complesso QRS è sinusale o meno.

Il criterio MorphMatch è dotato di un contatore che aumenta quando la differenza tra i due complessi QRS è maggiore della soglia. Il valore del contatore del criterio MorphMatch serve per stabilire, al riconoscimento di un ritmo tachicardico, se il ritmo in corso è da considerarsi ventricolare o sopraventricolare e quindi se erogare o meno la terapia. L'algoritmo MorphMatch fornisce una discriminazione VT/SVT testata con una sensibilità del 96,1 % ed una specificità del 84,7 % ("Analysis of the Performance of the Morphology Feature", BIOTRONIK data on file, 2016).

Terapia antitachicardica

Terapie antitachicardiche ventricolari

Stimolazione antitachicardica (ATP)

Il dispositivo può erogare diversi tipi di ATP per terminare un'aritmia ventricolare. Gli ATP possono essere programmati individualmente o è possibile creare sequenze di ATP ad aggressività crescente. Per ciascuna zona VT1 e VT2 possono essere programmati fino a 2 sequenze di ATP. Ciascuna sequenza può essere programmata per erogare fino a 10 ATP diversi.

Gli schemi di ATP disponibili per la programmazione sono i seguenti:

- Burst: l'intervallo di accoppiamento tra l'ultima onda R ed il primo stimolo è seguito da un numero definito di impulsi equidistanti.
- Rampa: l'intervallo di accoppiamento tra l'ultima onda R ed il primo stimolo è seguito da un numero definito di impulsi i cui intervalli variano costantemente di una quantità pari al decremento impostato.

Ottimizzazione ATP avanzata

Per ottimizzare le terapie future, è possibile programmare l'Ottimizzazione ATP avanzata. Il dispositivo memorizza le sequenze ATP che sono state efficaci nel terminare le aritmie in zona VT1 e VT2. Gli ATP futuri utilizzeranno come sequenza di terapia quella più efficace.

Ad ogni ATP è associato un punteggio, il quale viene incrementato di +1 se l'ATP è stato efficace; invece, viene decrementato di -1 se l'ATP risulta inefficace. L'ordine degli ATP viene pertanto modificato in funzione del punteggio di ciascuno in termini di efficacia.

Questo algoritmo permette di ottimizzare la sequenza di terapie ATP in continuo, utilizzando la memoria dinamica delle terapie ATP, che riordina ed eroga le terapie ATP in base al loro grado di efficacia. A seguito di una detection nella stessa zona di terapia (VT1 o VT2), la sequenza di ATP è erogata in funzione dell'ordine ottimizzato e memorizzato.

L'ottimizzazione ATP avanzata viene attivata o disattivata per le zone VT1 e VT2. Infine gli ATP che hanno causato un'accelerazione del ritmo cardiaco sono bloccati permanentemente fino alla successiva riprogrammazione dei parametri ATP attraverso programmatore.

Terapia antitachicardica

ATP One Shot

L'ATP One Shot offre una terapia indolore per VT rapide e stabili rilevate in zona VF. Tale terapia consiste nell'erogazione di una singola ATP, in caso di ritmo stabile, entro la zona VF. La carica dei condensatori inizia subito dopo l'erogazione dell'ATP One Shot. In caso di ATP efficace, i criteri di aborto integrati arrestano la carica dei condensatori. Nel caso invece di un'aritmia sostenuta, la terapia di shock verrà erogata immediatamente, al termine della carica dei condensatori.

La conclusione delle aritmie con l'ATP One Shot è efficace nel 72 % dei casi. La conferma durante la carica può far risparmiare il 30-60 % dell'energia di shock. L'ATP One Shot assicura una terapia ICD adeguata, riduce al minimo l'impatto della terapia e migliora la qualità di vita del paziente.

DFT Manager

La funzione DFT Manager permette la programmazione delle terapie di defibrillazione/ cardioversione in modo da adattarsi alle esigenze cliniche del paziente. Le specifiche del DFT Manager sono le seguenti:

- Energia immagazzinata: massima energia programmabile 40 J
- Energia erogata: massima energia erogabile 36,7 J.
- Fino a 8 shock programmabili sia in ogni zona VT, sia in zona VF.
- 3 percorsi di shock programmabili:
 - RV->Cassa+SVC.
 - RV->Cassa.
 - RV->SVC.

per concentrare in modo differenziato l'energia erogata all'interno del cuore.

- 2 forme d'onda bifasica programmabili:

Bifasica con la seconda fase controllata in tensione.

Bifasica 2 con la seconda fase controllata in durata (utile per abbassare la soglia di defibrillazione in pazienti critici).

Terapia antitachicardica

- Defibrillazione programmabile con o senza conferma:

Defibrillazione con Conferma: in caso di terapia mediante defibrillazione con conferma, l'ICD valuta il ritmo cardiaco anche durante la carica dei condensatori. Il dispositivo non eroga lo shock se durante la carica rileva un ritmo fisiologico con frequenza inferiore alla zona di tachicardia ventricolare programmata.

Defibrillazione senza Conferma: in caso di terapia mediante defibrillazione senza conferma, l'ICD eroga sempre lo shock dopo la carica dei condensatori, indipendentemente dal ritmo cardiaco.

Il ritmo cardiaco non viene rivalutato durante la carica dei condensatori.

- 3 polarità di shock programmabili:

Normale;

Invertita;

Alternata partendo dalla normale: dopo il primo shock alla massima energia inefficace la polarità di shock automaticamente si inverte e si alterna fino alla conclusione dell'episodio, aumentando la probabilità di successo della terapia di defibrillazione.

Stimolazione post shock

Post-shock blanking: durante il blanking post-shock, il dispositivo non valuta il ritmo cardiaco. Questo evita il rilevamento di interferenze derivanti dai potenziali post shock.

Post-shock pacing: se il ritmo cardiaco risultante dopo uno shock è bradicardico o asistolico, il dispositivo stimola in base ai parametri di stimolazione post-shock programmati. Allo stesso tempo, il ritmo cardiaco continua ad essere analizzato. Se l'episodio non è stato risolto dallo shock, il dispositivo erogherà le terapie successive in ordine di aggressività crescente. La stimolazione post-shock può essere programmata nelle seguenti modalità a seconda della programmazione permanente impostata:

Terapia antitachicardica

Modo della modalità permanente

VVI

OFF

Modo della modalità post-shock

VVI

VVI

I seguenti parametri per la stimolazione post-shock in ventricolo destro sono fissi e non programmabili:

- Ampiezza dell'impulso pari a 7,5 V.
- Durata dell'impulso pari a 1,5 ms.

I seguenti parametri per la stimolazione post-shock possono essere programmati:

- Durata post-shock.
- Modalità di stimolazione post-shock.
- Frequenza base post-shock.

Terapia antibradicardica

Program Consult

La funzione Program Consult rende disponibili numerosi programmi con parametri preimpostati per le più comuni indicazioni bradicardiche.

Selezionando un suggerimento di programmazione per una specifica indicazione, vengono caricati i parametri pre-salvati che possono poi essere trasmessi al dispositivo.

Modalità di stimolazione rate responsive

Il dispositivo permette di impostare l'adattamento della frequenza utilizzando un sensore accelerometrico.

Sensore accelerometrico

L'adattamento in frequenza controllato da sensore accelerometrico varia la frequenza di stimolazione in funzione della variazione di richiesta metabolica del paziente a riposo o sotto condizioni di sforzo. Con l'aumentare dell'attività, la frequenza di stimolazione cresce fino alla frequenza stabilita dal sensore e lentamente diminuisce alla frequenza base programmata quando l'attività cessa. Queste variazioni vengono effettuate attraverso l'utilizzo di un accelerometro integrato nella circuiteria del dispositivo. Diversi parametri possono essere programmati per adeguare l'adattamento in frequenza alle esigenze del singolo paziente.

Terapia antibradicardica

Frequenza Notturna

Se il parametro Frequenza Notturna è attivato, il dispositivo stimola alla frequenza notturna programmata durante la notte. Questa funzione rende possibile l'adattamento della frequenza di stimolazione alle ridotte necessità metaboliche del paziente durante la notte. E' possibile programmare la Frequenza Notturna così come gli orari di inizio e fine della notte.

Isteresi in frequenza

Per favorire il ritmo spontaneo è possibile programmare un'isteresi della frequenza. In tal modo, un evento spontaneo sentito avvia l'intervallo di isteresi, mentre un evento stimolato fa partire l'intervallo base.

- Isteresi Ripetitiva della Frequenza: sottofunzione dell'isteresi della frequenza secondo cui, dopo 180 cicli spontanei consecutivi, se il ritmo spontaneo scende al di sotto della frequenza di isteresi o si interrompe completamente, il dispositivo stimolerà alla frequenza di isteresi per 10 cicli, così da consentire ad un eventuale nuovo ritmo spontaneo più veloce di inibire il dispositivo.
- Scansione Isteresi della Frequenza: sottofunzione dell'isteresi della frequenza con la prerogativa di promuovere il ritmo spontaneo dopo fasi di stimolazione prolungata. Dopo 180 cicli di stimolazione consecutivi, il dispositivo riduce, per 10 cicli, la frequenza base alla frequenza di isteresi, per favorire l'emergere di un'eventuale attività spontanea in grado di inibire il dispositivo. In caso di assenza di attività spontanea il dispositivo riprende a stimolare alla frequenza base.

Automatic Threshold Monitoring - ATM

Algoritmo per la valutazione automatica quotidiana della soglia di stimolazione ventricolare destra, la cui implementazione nell'ICD ne consente un monitoraggio automatico, giornaliero ed affidabile. Tale algoritmo effettua automaticamente dapprima la validazione del segnale, attraverso l'analisi della risposta ventricolare evocata e dell'artefatto di polarizzazione, per poi procedere, in caso di esito positivo, alla ricerca vera e propria della soglia di stimolazione,

Terapia antibradicardica

attraverso l'analisi della cattura e della mancata cattura delle sequenze di battiti stimolati, durante la quale è sempre pronto un impulso di back-up di sicurezza. I dati misurati automaticamente dall'algoritmo vengono quindi resi disponibili sia per il controllo ambulatoriale che per il controllo remoto, infatti vengono utilizzati per aggiornare le informazioni presenti sia nel Follow-up Center che nel sito BIOTRONIK Home Monitoring® e per costruire il trend della soglia di stimolazione ventricolare sia nelle statistiche memorizzate nel dispositivo che nei trend online presenti sul sito BIOTRONIK Home Monitoring®.

Registrazioni

La funzione registrazioni è una memoria a lungo termine che supporta il monitoraggio della terapia antitachicardica del dispositivo con le seguenti caratteristiche:

- Gli eventi tachicardici vengono registrati insieme a un tracciato IEGM con relativi canali marker.
- Periodicamente viene registrato un tracciato IEGM con relativi canali marker.
- Viene memorizzata la storia completa degli shock: energie e impedenze di shock e tempo di carica di tutte le cariche effettuate.
- Viene memorizzata la lista numerica di tutti i riconoscimenti aritmici e le terapie dall'impianto e dall'ultimo follow-up.

La memoria del dispositivo è suddivisa in 4 parti:

- episodi VT/VF con terapia: 40 minuti;
- episodi tachicardici senza terapia: 8 minuti;
- IEGM periodici e registrazioni dovute ad eventi di carattere tecnico: 6 minuti
- Tachicardie non sostenute: 2 minuti.

La memoria complessiva del dispositivo è, quindi, di 56 minuti.

I 2 canali endocavitari memorizzabili nei tracciati IEGM sono ventricolo destro (VD) e far-field ECG ossia coil ventricolare-cassa (FF) disponibili anche nel dispositivo per la visualizzazione dei tracciati cardiaci sullo schermo del programmatore.

Al riempimento della memoria il dispositivo utilizza un sistema di gestione intelligente per cui tenta di sovrascrivere il più vecchio episodio in memoria ma proteggendo sempre i due episodi più recenti di VT e VF, in modo che non vengano sovrascritti da aritmie come flutter atriali o tachicardie sopraventricolari.

Nella tabella episodi per ciascun episodio sono riportati:

- Il numero cronologico.
- La zona di aritmia al riconoscimento iniziale.
- L'intervallo RR medio espresso in ms prima dell'erogazione della terapia.
- La descrizione del tipo di episodio.
- L'intervallo RR medio espresso in ms dopo l'erogazione della terapia.
- I collegamenti all'IEGM e ai relativi dettagli.

Registrazioni

The screenshot shows the 'Registrazioni' (Records) tab in the Inlexa 3 VR-T ProMRI software. The main window displays a table for recording shock episodes. The table has columns for 'N.' (Number), 'Data - Ora' (Date - Time), 'Zona' (Zone), 'RR [ms]' (RR [ms]), 'Descrizione' (Description), 'RR [ms]' (RR [ms]), and 'IEGM'. The table is currently empty. Below the table, there are checkboxes for 'Mostrare episodi' (Show episodes), 'VT/VF' (checked), 'SVT' (checked), and 'dall'ultimo follow-up' (unchecked). The sidebar on the right contains buttons for 'Follow-up', 'Parametri' (Parameters), 'Test', 'Registrazioni' (Records), 'Diagnostica' (Diagnostics), 'Stato' (Status), 'Altro' (Other), 'Preimpostazioni' (Pre-settings), and 'Chiudi' (Close). The top status bar shows 'PSA' and other icons.

N.	Data - Ora	Zona	RR [ms]	Descrizione	RR [ms]	IEGM

Tabella episodi con relativi dettagli

Nella tabella shock sono riportati:

- Il numero cronologico degli shock e delle cariche in ordine di erogazione.
- Data e ora dell'erogazione.
- Energia programmata (in J).
- Il tempo di carica (in secondi).
- L'impedenza di shock.
- La descrizione relativa allo shock.
- Il numero totale di cariche.

Registrazioni

↓ N.	Data - Ora	Energia [J]	Tempo di carica[s]	Impedenza [Ω]	Descrizione

Numero totale di cariche 0

Stampa Guida

Tabella shock

Nella tabella contatori sono riportati:

- Il numero di rilevamenti per ciascuna aritmia dall'ultimo follow up e dall'impianto.
- Il numero di aritmie sopraventricolari rilevate dall'ultimo follow up e dall'impianto.
- Il numero di terapie erogate dall'ultimo follow up e dall'impianto.

Rilevamenti dall'ultimo follow-up						Rilevamenti dall'impianto				
Zona	SVT	Mon. VT1	Ter. VT1	VT2	VF	SVT	Mon. VT1	Ter. VT1	VT2	VF
Numero	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Terapia dall'ultimo follow-up			Terapia dall'impianto
	Efficaci	Non efficaci	Erogate
ATP in VT	0	0	0
ATP One Shot	0	0	0
Shock	0	0	0

Stampa Guida

Tabella contatori

Diagnostica

Statistiche

Le numerose funzioni statistiche che salvano nel dispositivo i dati e gli eventi speciali che avvengono tra due follow up sono assegnate a varie classi di appartenenza a seconda del loro contenuto.

Sono disponibili le seguenti classi:

- Temporizzazione.
- Heart Failure Monitor.
- Statistiche per le ultime 48 ore.
- Altre statistiche.

I dati memorizzati nel dispositivo possono essere trasmessi via BIOTRONIK Home Monitoring®, visualizzati tramite programmatore e valutati. Tutti questi dati possono aiutare nell'ottimizzazione sia della diagnosi che della terapia.

I contatori per le statistiche sono automaticamente attivati quando viene trasmessa la prima programmazione al dispositivo. Alla prima interrogazione successiva, tutti i dati statistici vengono automaticamente trasmessi al programmatore e anche qui salvati.

Tutti i trend a lungo termine registrati hanno una durata massima di registrazione di 240 giorni. Trascorsi 240 giorni i primi dati registrati vengono sovrascritti dai più recenti secondo una logica FIFO (First In First Out).

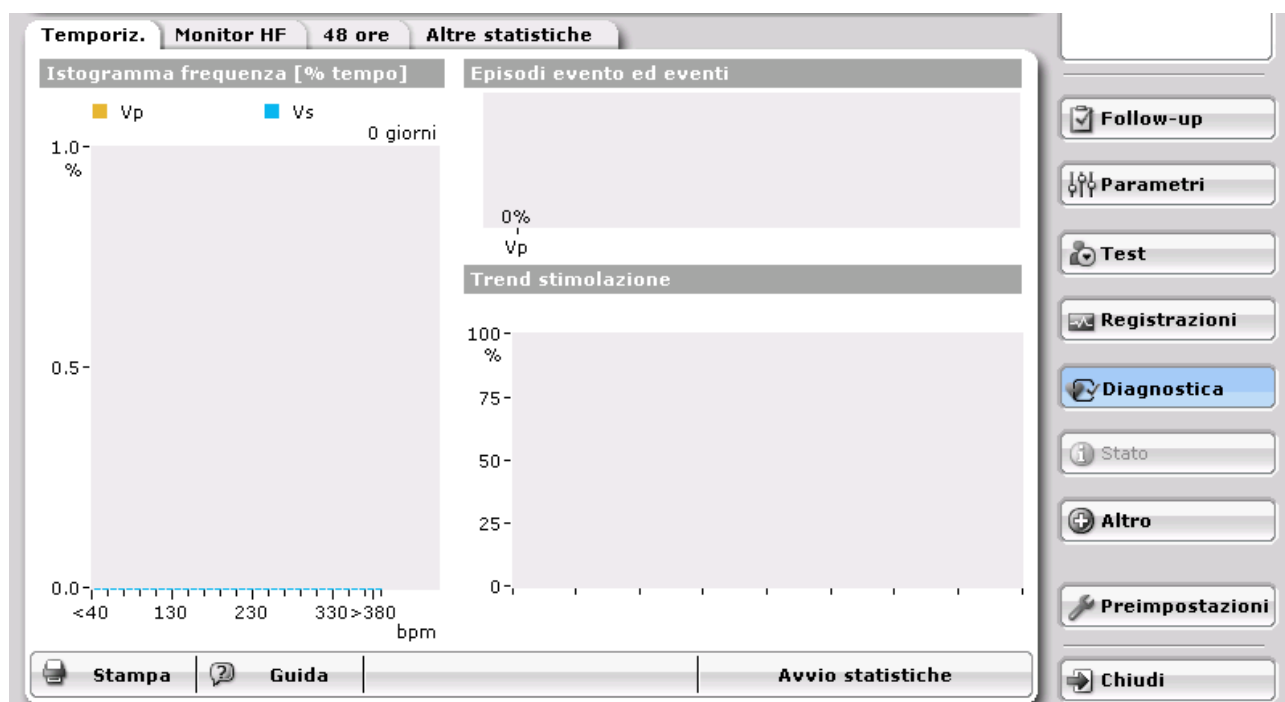
Sul sito BIOTRONIK Home Monitoring® la visualizzazione dei trend arriva fino a 12 mesi.

Diagnostica

Temporizzazione

La pagina Temporizzazione comprende:

- Istogrammi di frequenza.
- Percentuali di eventi stimolati ed eventi sentiti.
- Trend di stimolazione.



Pagina Temporizzazione

Diagnostica

Heart Failure Monitor

La pagina Heart Failure Monitor comprende:

- Frequenza cardiaca media.
- Frequenza cardiaca media a riposo.
- Attività del paziente calcolata come il tempo in cui il sensore accelerometrico avrebbe richiesto un aumento in frequenza rispetto alla frequenza base programmata.

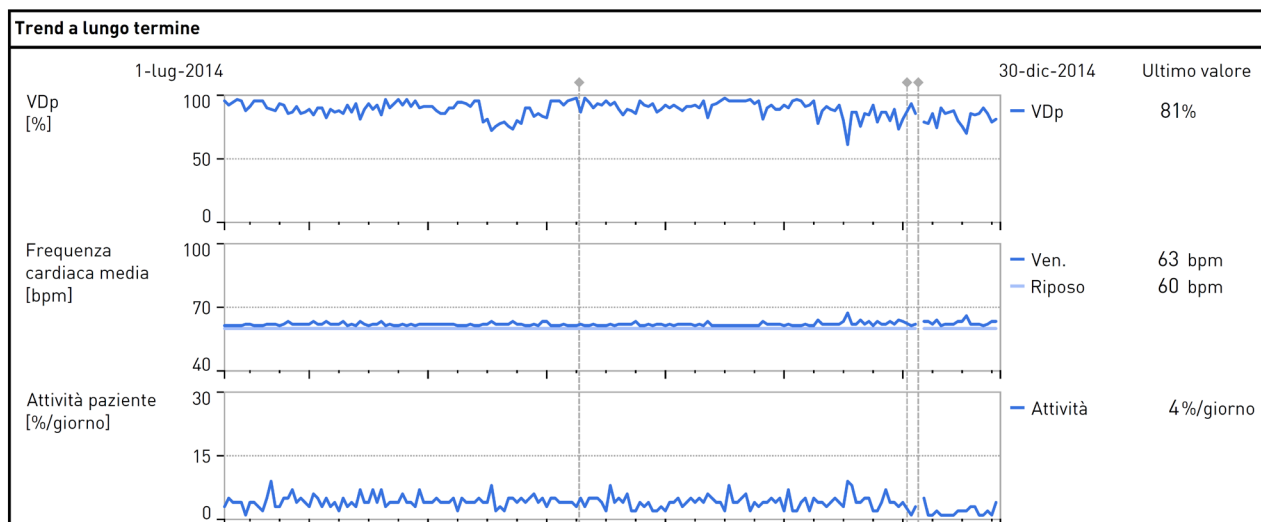
Questi dati riportati nella pagina Heart Failure Monitor fanno parte di una serie completa di predittori clinici grazie ai quali è possibile rilevare precocemente cambiamenti significativi nelle condizioni di compenso cardiaco del paziente, consentendo una risposta terapeutica tempestiva ed appropriata, in modo da prevenire così situazioni di scompenso acuto.

Il sistema BIOTRONIK Home Monitoring® permette di visualizzare in un'unica pagina tutti i parametri di Heart Failure Monitor. Gli stessi parametri sono anche visualizzabili da programmatore.

La serie complete di parametri visualizzabili in una singola pagina nel report Heart Failure Monitor di BIOTRONIK Home Monitoring® è composta da:

- Frequenza cardiaca ventricolare media.
- Frequenza cardiaca ventricolare media a riposo.
- Attività del paziente.

Diagnostica



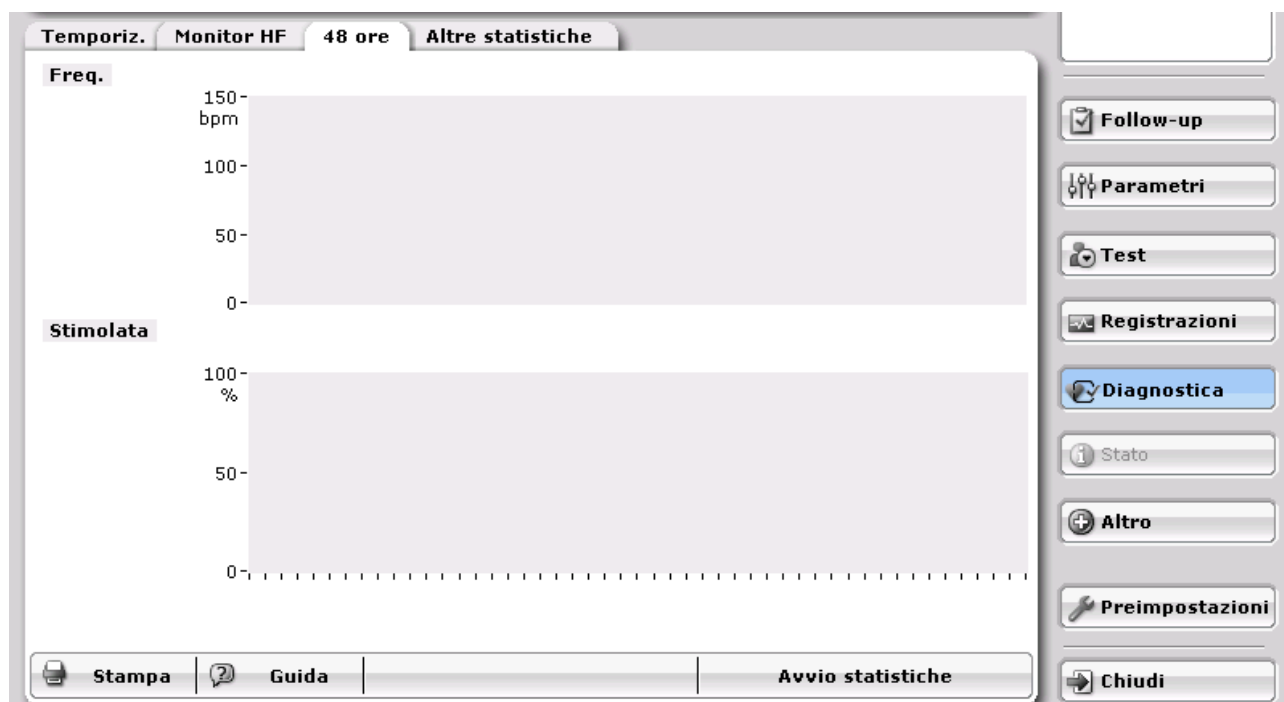
Report BIOTRONIK Home Monitoring® di Heart Failure Monitor

Diagnostica

Statistiche per le ultime 48 ore

La pagina Statistiche per le ultime 48 ore mostra i trend a breve termine di:

- Trend della frequenza ventricolare destra.
- Trend della percentuale di stimolazione in ventricolo destro.



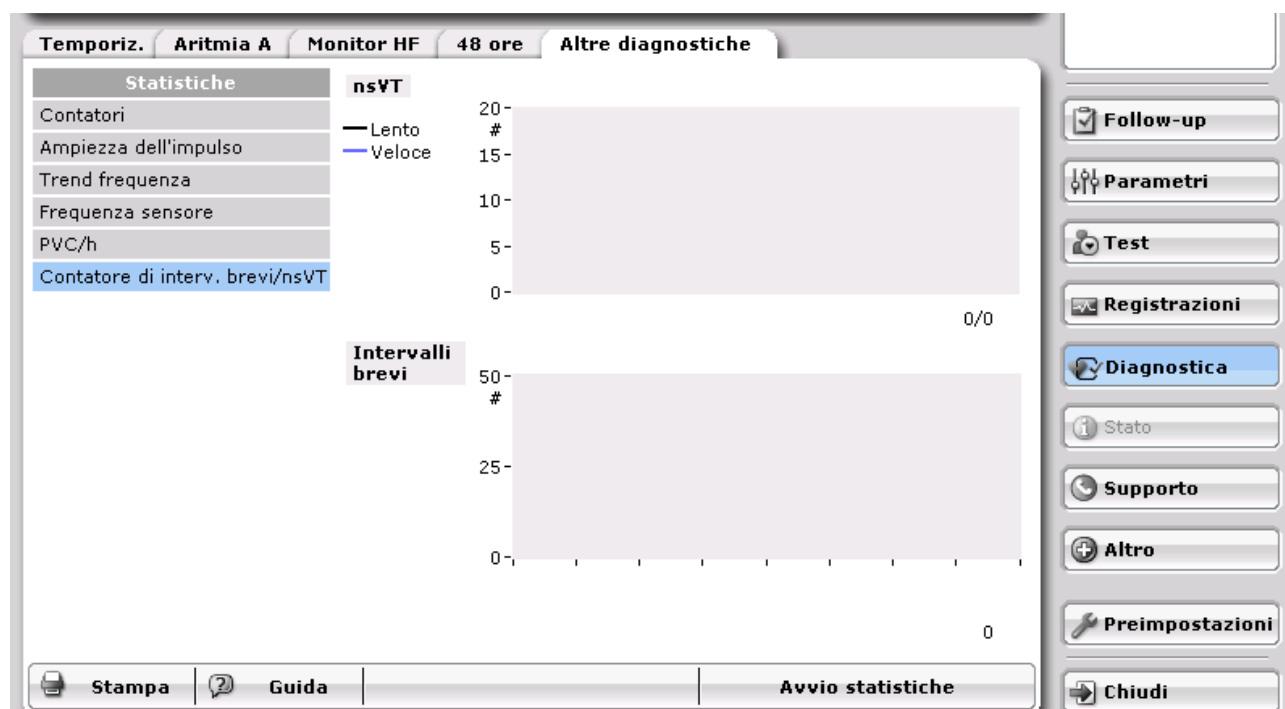
Pagina Statistiche per le ultime 48 ore

Diagnostica

Altre statistiche

La pagina Altre Statistiche comprende:

- Contatori eventi.
- Ampiezze di impulso.
- Trend di frequenze con percentuale di pacing.
- Frequenza detatta dal sensore: istogramma che riporta anche la frequenza a cui il dispositivo avrebbe stimolato se il sensore fosse stato acceso. Per costruire questo istogramma perciò non è necessario che il sensore sia attivato.
- Contatore TV non sostenute.
- Contatore degli intervalli brevi. Se in un giorno vengono contati più di 30 intervalli brevi (inferiori a 140 ms) viene registrato un IEGM. Tale contatore viene utilizzato nell'identificare presenza di rumore sul canale ventricolare destro.



Pagina Altre Statistiche

Follow-up center

Fast FollowUp

Il defibrillatore è provvisto di un Follow-up Center che consente, grazie al Fast FollowUp, di eseguire controlli ambulatoriali più rapidi, in quanto fornisce immediatamente ed automaticamente, in un'unica schermata riassuntiva, un quadro completo di tutte le informazioni essenziali per il follow-up non appena si interroga il dispositivo. In particolare con la funzione Fast FollowUp vengono visualizzati automaticamente all'interrogazione gli attuali valori di sensing, soglia e impedenza, che corrispondono agli ultimi rispettivi valori che il dispositivo misura e memorizza periodicamente.

Nella pagina di Follow-up le informazioni disponibili sono le seguenti:

- Identificativo paziente.
- Data ultimo follow-up e data di impianto.
- Stato del dispositivo con riepilogo dei principali parametri bradi e tachi attivi, ultimo tempo di carica e stato della batteria.
- Notifiche eventi clinicamente rilevanti e nuovi episodi IEGM verificatisi dall'ultimo follow-up e memorizzati nell'holter.
- Risultati test con indicazione dei valori misurati durante i rispettivi test, rilevati automaticamente o manualmente:
 - Ampiezze di sensing.
 - Soglie di stimolazione.
 - Impedenze di stimolazione.
 - Impedenza di shock.

I grafici dell'andamento temporale di tali misurazioni sono poi accessibili attraverso la funzione Trend.

- Diagnostica con un estratto di dati significativi memorizzati nelle statistiche, quali le percentuali di stimolazione, con la possibilità di accedere direttamente, tramite la funzione Dettagli, ad una selezione dei dati statistici più importanti.

Follow-up center

Trend misurazioni

La funzione Trend offre una panoramica riepilogativa completa sull'andamento delle misurazioni più significative a partire dall'ultimo follow-up.

In una singola schermata vengono visualizzati i seguenti trend:

- Soglia di stimolazione, nel caso di attivazione della relativa funzione di monitoraggio della soglia di stimolazione.
- Ampiezza onda R.
- Impedenza di stimolazione.
- Impedenza di shock.

Questi trend inoltre vengono annotati con specifici marker in corrispondenza del verificarsi di un evento clinico importante.

La funzione Trend prevede poi la possibilità di visualizzare puntualmente sui suddetti trend le relative misure, consentendone anche lo scorrimento temporale, e di richiamare direttamente dagli stessi trend i singoli eventi clinici verificatisi.

Dettagli diagnostica

La funzione Dettagli consente, direttamente dalla schermata di Follow-up, di visualizzare immediatamente per finalità diagnostiche una serie selezionata dei più importanti dati clinici relativi allo stato del paziente, estrapolati dalla diagnostica del dispositivo. In una singola schermata riepilogativa vengono infatti raggruppate i trend a lungo termine seguenti:

- Frequenza cardiaca ventricolare media.
- Frequenza cardiaca ventricolare media a riposo.
- Attività del paziente.

Questi ultimi trend inoltre vengono annotati con degli specifici marker in corrispondenza del verificarsi di un evento clinico importante.

La funzione Dettagli prevede poi la possibilità di visualizzare puntualmente sui suddetti trend a lungo termine i relativi valori, consentendone anche lo scorrimento temporale, e di richiamare direttamente dagli stessi trend i singoli eventi clinici verificatisi.

Follow-up center

Leadless ECG

Funzione che durante l'interrogazione con il programmatore rende sempre disponibile un elettrogramma di far-field, denominato anche far-field ECG (FF), rilevato dal dispositivo tra coil ventricolare e cassa, che, nel caso di impianto a sinistra, corrisponde alla IIIa derivazione di Einthoven. Questo elettrogramma, presente come derivazione aggiuntiva nella visualizzazione dei tracciati sullo schermo del programmatore, può essere utilizzato come segnale di riferimento durante il test di soglia di stimolazione, in alternativa sia alla derivazione ECG di superficie preferita sia all'IEGM della rispettiva camera cardiaca interessata dal test.

Studio elettrofisiologico telemetrico

Diverse funzioni di test EP sono disponibili come la verifica di efficacia di terapie ATP e/o di shock su aritmie indotte.

- Test di Induzione Aritmia - DFT: il dispositivo offre 2 metodi di induzione aritmia per effettuare studi elettrofisiologici non invasivi. Questi includono:

HF Burst: questo metodo di induzione consiste nell'erogazione di un elevato numero di impulsi in rapida successione in un periodo di pochi secondi. La frequenza degli impulsi e la durata del burst sono programmabili dall'utente.

Shock su Onda T: questo metodo permette di indurre una tachiaritmia per mezzo di uno shock erogato sull'onda T dopo una serie di impulsi di stimolazione. L'energia dello shock, il numero di impulsi (Numero S1), l'intervallo di sincronizzazione (Intervallo R-S1) e l'intervallo di accoppiamento dello shock sono tutti parametri programmabili.

Il test DFT, inoltre, prevede le seguenti funzioni per il trattamento in acuto delle aritmie ventricolari tramite programmatore:

Shock manuale che dà la possibilità di erogare in manuale shock completamente programmabili in termini di energia, polarità e forma d'onda.

EPE/ATP che dà la possibilità di erogare in manuale le seguenti tipologie di ATP completamente configurabili: burst, rampa, burst + PES fino a 3 extrastimoli.

La funzione EPE/ATP può essere anche utilizzata per l'esecuzione di studi elettrofisiologici.

Follow-up center

Stimolazione ad alta frequenza per TAVI

La stimolazione rapida del ventricolo viene utilizzata per supportare le procedure TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation). Durante tali procedure, la valvola cardiaca artificiale viene posizionata utilizzando un catetere a pallone mentre il cuore non è sottoposto ad alcuna pressione. Questa condizione di assenza di pressione si può ottenere attraverso la stimolazione rapida del ventricolo. Il dispositivo permette, una volta disattivato il riconoscimento delle aritmie, di stimolare il ventricolo destro a frequenza programmabile tra i 150 e i 300 bpm, per un tempo programmabile fino a 50 sec ed estendibile di 10 sec in 10 sec, se necessario.

Home Monitoring®

Il dispositivo è predisposto all'utilizzo del monitoraggio remoto BIOTRONIK Home Monitoring®. Un trasmettitore dedicato, CardioMessenger, riceve wireless i messaggi dal dispositivo e li trasmette attraverso la rete telefonica cellulare all'Home Monitoring Service Center. I dati vengono poi processati e resi disponibili su un sito web accessibile da qualsiasi postazione dotata di connessione ad Internet.

L'invio dei dati è completamente automatico, quotidiano ed in seguito ad evento clinicamente rilevante. Dei dati memorizzati verranno anche inoltrati i tracciati endocavitari relativi agli eventi tachiaritmici ed alle registrazioni periodiche (IEGM-Online HD® ad alta risoluzione). Per quanto riguarda gli IEGM periodici la registrazione è programmabile o a cadenza fissa, con un intervallo minimo di 30 giorni a partire dalla data selezionabile della prima trasmissione, oppure definendo direttamente 5 date precise di trasmissione, con un intervallo minimo di 20 giorni tra due date consecutive.

Il dispositivo invia fino a 4 registrazioni al giorno, con un massimo di 2 della stessa zona della memoria.

BIOTRONIK Home Monitoring® è l'unico sistema di monitoraggio remoto approvato CE ed FDA, in grado di ridurre in modo sicuro il numero di controlli ambulatoriali, di fornire la diagnosi precoce degli eventi clinicamente rilevanti quali cambiamenti di stato del dispositivo e aritmie asintomatiche, di permettere una risposta clinica tempestiva ed appropriata e di consentire un accesso avanzato e rapido ai dati relativi al ritmo cardiaco ed allo stato del dispositivo.

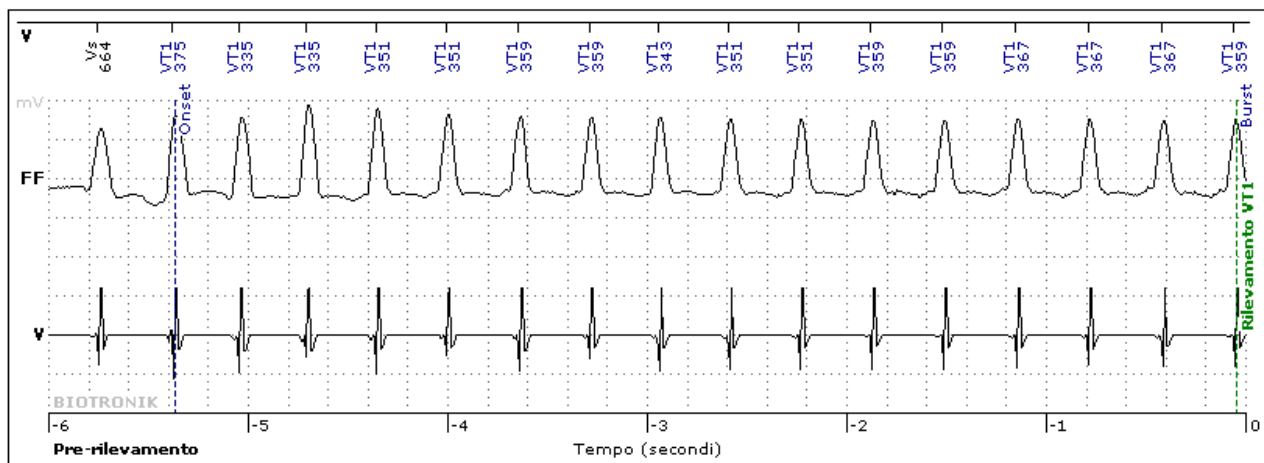
Il sistema di monitoraggio remoto BIOTRONIK Home Monitoring® non pone limitazioni alla mobilità del paziente, non richiede alcuna sua interazione, è estremamente flessibile, in quanto non necessita di alcuna linea telefonica via cavo, ed è utilizzabile anche all'estero.

I dati processati dal sistema di monitoraggio remoto BIOTRONIK Home Monitoring® sono consultabili via web su un sito protetto e dedicato e, in caso di allerta, il relativo allarme può essere ricevuto via email o SMS.

Gli IEGM-Online HD®, associati ad eventi tachiaritmici ventricolari e a registrazioni periodiche, che il sistema BIOTRONIK Home Monitoring® rende disponibili sul web, sono tracciati endocavitari ad alta risoluzione, a 2 canali, con marker, della durata massima di 45 s (fino a 30 s di pre-rilevamento e fino a 15 s di pre-conclusione). Tali IEGM consentono in remoto sia di valutare la corretta classificazione delle aritmie e l'efficacia delle terapie sia di controllare

Home Monitoring®

in modo sistematico le funzioni di sensing e pacing oltre che il rimo associato al programma permanente.



Esempio di IEGM-Online HD®

ProMRI®

Il dispositivo, grazie alla tecnologia della nuova piattaforma circuitale progettata e testata per la tomografia a risonanza magnetica nucleare, è stato testato ed approvato come MR Conditional.

Le particolarità costruttive che caratterizzano questa nuova piattaforma circuitale sono la notevole riduzione del numero di componenti ferromagnetiche, l'utilizzo di speciali circuiti di protezione nell'hardware del dispositivo, l'assemblaggio e la combinazione di materiali ottimizzati per la risonanza magnetica.

Il dispositivo, se impiantato con elettrocateri BIOTRONIK MR Conditional, costituisce un sistema MR Conditional, permettendo al paziente di sottoporsi a scansioni MRI sotto specifiche condizioni.

Il dispositivo, se impiantato con elettrocateri BIOTRONIK MR Conditional dedicati, permette la scansione di qualsiasi distretto corporeo senza alcuna esclusione (Full Body Scan).

Informazioni dettagliate su tutte le condizioni e i requisiti sono disponibili nel manuale BIOTRONIK "ProMRI, Sistemi impiantabili MR conditional".

È possibile scaricare il documento in formato PDF dal nostro sito Web: www.biotronik.com/manuals/home.

Modalità di sicurezza

Modalità elettrocauterio

Il dispositivo è programmabile in modalità bradi asincrona. La programmazione di questa modalità di stimolazione, che richiede necessariamente la disattivazione del rilevamento e del conseguente trattamento delle tachiaritmie, può essere utile nei pazienti che non presentino un ritmo intrinseco sottostante, quando vengano sottoposti a tutte quelle procedure che introducono nel corpo una corrente elettrica da fonte esterna come elettrocauterizzazione, ablazione e chirurgia ad alta frequenza. In definitiva la modalità elettrocauterio, durante le suddette procedure, da una parte garantisce la stimolazione e dall'altra evita eventuali malfunzionamenti del dispositivo e possibili erogazioni di shock inappropriati.

Back up mode

Nell'hardware del dispositivo è presente una funzione di "backup mode" che è indipendente dalla CPU e che è in grado di garantire la terapia al paziente in caso di malfunzionamenti interni del dispositivo stesso. Il dispositivo esegue costantemente alcuni autotest e, nel caso identifichi delle condizioni anomale, attiva il funzionamento di una modalità di backup in grado di assicurare defibrillazione e pacing a garanzia della sicurezza del paziente (shock alla massima energia e pacing a 7,5 V @ 1,5 ms).

Modo interferenza

In presenza di interferenze elettriche od elettromagnetiche il dispositivo ha un comportamento che varia in base alle caratteristiche delle interferenze stesse.

Se il disturbo sentito dal dispositivo attraverso i canali di ingresso è ininterrotto ed ha un ciclo inferiore all'intervallo d'interferenza predefinito pari a 50 ms, vale a dire uno spettro di frequenza superiore alla corrispondente frequenza d'interferenza di 20 Hz, questo provoca il continuo reset dell'intervallo d'interferenza del canale attivo interessato dal disturbo, con conseguente refrattarietà del rispettivo canale di sensing per tutto l'intervallo base. Tale situazione comporta, per tutta la durata di esposizione alle interferenze, per la terapia

Modalità di sicurezza

antitachicardica, l'inibizione delle funzioni di rilevamento e trattamento delle tachiaritmie e, per la terapia antibradicardica, la commutazione automatica dalla modalità di stimolazione permanente programmata al modo interferenza, ossia ad una modalità di stimolazione asincrona nella relativa camera cardiaca alla frequenza base programmata, per proteggere il paziente da sincronizzazioni e/o inibizioni indesiderate legate a segnali non cardiaci sentiti dal defibrillatore stesso.

Se il disturbo a cui viene esposto il defibrillatore ha caratteristiche differenti da quelle sopraindicate, se cioè si tratta per esempio di un'interferenza intermittente o di un disturbo con un diverso spettro di frequenza, questo comporta, per tutta la durata di esposizione alle interferenze, per la terapia antitachicardica, la possibile interpretazione di tale disturbo come segnale cardiaco con il possibile trattamento inappropriato dello stesso e, per la terapia antibradicardica, il mantenimento della modalità di stimolazione permanente programmata senza la commutazione al modo interferenza, con la possibilità quindi di sincronizzazioni e/o inibizioni indesiderate legate ai segnali d'interferenza sentiti dal defibrillatore stesso.

Si consiglia in tal caso la disattivazione preventiva della terapia antitachicardica del defibrillatore mediante programmatore o applicazione di un magnete ed il monitoraggio costante dell'attività cardiaca del paziente mediante ECG o polso periferico per tutta la durata di esposizione alle interferenze.

Specifiche

Specifiche meccaniche

Modello	Connettori	Numero d'ordine	L x H x P in mm	Volume in cm ³	Peso in g
Inlexa 3 VR-T ProMRI	IS-1 x 1 / DF-1 x 2	404703	65 x 55 x 11	33	82

Materiali a contatto con il tessuto corporeo:

- Cassa: titanio
- Blocco di connessione: resina epossidica
- Tappo di silicone ed eventualmente spinotto cieco: siloprene o silastic

Identificazione radiografica: NK

Specifiche elettriche

Batterie

Produttore	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK Batterie - technologie GmbH&Co 01796 Pirna, Germany
Tipo di batteria	GB 2992	LiS 3410 RR
Sistema	Li/SVO/CFx	LiMnO ₂
Voltaggio della batteria a ERI	2,5 V	2,85 V
Tempo di carica a BOS	8 s	8 s
Tempo di carica a ERI	10 s	10 s
Capacità utile fino a ERI	1390 mAh	1390 mAh
Capacità utile fino a EOS	1730 mAh	1520 mAh

Durata di servizio

La vita di servizio risulta pari a 10,1 anni, calcolata come indicato di seguito:

- Ampiezza dell'impulso VD: 2,5 V.
- Durata dell'impulso VD: 0,4 ms.
- Impedenza di stimolazione VD: 500 Ω .
- Frequenza base: 60 bpm.
- Percentuale di stimolazione: 15% in VD.
- Home Monitoring: ON (quotidiano).
- Funzioni diagnostiche e registrazioni: impostate ON in modo permanente.
- 4 shock all'energia massima/anno.

Specifiche

Life Power Management

Il dispositivo è dotato dei seguenti accorgimenti tecnici che ne massimizzano la longevità preservandone l'affidabilità:

- Nuova tecnologia circuitale che garantisce la riduzione del consumo di corrente, grazie all'impiego di una tecnologia chip di ultima generazione, alla riduzione del numero dei componenti elettronici del circuito che ne limita la complessità, allo sviluppo di algoritmi finalizzati al risparmio dei consumi energetici, all'implementazione hardware della maggior parte delle funzioni e degli algoritmi in dotazione al defibrillatore.
- Batterie ad elevate prestazioni che forniscono una terapia ad alta energia rapida e per una lunga durata.
- Particolare accesso diretto alla memoria che consente di memorizzare gli IEGM pre-episodio senza alcun impatto sulla vita di servizio.
- Telemetria wireless Home Monitoring a basso consumo che permette trasmissioni quotidiane Home Monitoring con un consumo trascurabile di energia (equivalente ad 1 shock alla massima energia per tutta la vita di servizio del dispositivo).

Una maggiore longevità del dispositivo comporta intervalli prolungati per la sostituzione e un miglioramento nella sicurezza e nella qualità di vita del paziente, in quanto si riducono le complicanze correlate alle sostituzioni ed ai reinterventi.

Garanzia

60 mesi, alle condizioni indicate nel modulogaranzia allegato.

Per le condizioni di conservazione, le precauzioni di utilizzo, il confezionamento e le controindicazioni si prega di consultare il manuale d'uso.

Note

Questo prodotto è conforme alla Direttiva 90/385/CEE relativa ai dispositivi medici impiantabili attivi.

Inlexa 3 VR-T ProMRI

Defibrillatore automatico monocamerale



Riferimenti per l'ordine

Modello	Connettori	Numero d'ordine	Codice CND	N. Repertorio
Inlexa 3 VR-T ProMRI	IS-1 x 1/ DF-1 x 2	404703	J01050101	1499726/R

Produttore: Biotronik SE & Co. KG, Berlino Germania
Marchio CE direttiva 90/385/CEE Dispositivi Medici Impiantabili Attivi