

Rivacor 5 DR-T ProMRI®

Defibrillatore automatico bicamerale



Descrizione del dispositivo

Rivacor 5 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 sequenziale AV.

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 gli elettrocateretri posizionati in atrio e ventricolo sentono le onde P ed R. La frequenza di scansione è pari a 1 KHz.

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;

Sensing

- 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 fluttuanti.

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

Risposta al Rumore

Il dispositivo utilizza l'algoritmo Noise Response per discriminare la presenza di rumore sul canale. Eventi rilevati nella finestra di intervallo di rumore non vengono riconosciuti come eventi tachicardici. Un evento rilevato all'interno di tale finestra (110 ms) attiva in sequenza un intervallo di rumore regolare (12 ms). L'intervallo di rumore si riattiva ogni volta che viene rilevato un evento al suo interno ed in caso di costante riattivazione porta all'erogazione di una stimolazione asincrona.

Riconoscimento

Riconoscimento delle aritmie

Il dispositivo è in grado di riconoscere tra ritmo sinusale, fibrillazione atriale, 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).

Oltre alle zone per il riconoscimento delle terapie ventricolari il dispositivo può essere programmato per riconoscere aritmie atriali quali fibrillazione atriale e tachicardie atriali.

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 6 diverse funzioni che possono anche essere combinate:

- Contatore di detection/redetection
- Onset
- Stability
- Sustained VT
- SMART Detection
- 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.

Riconoscimento

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 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. Il criterio di Stability viene rivalutato ad ogni intervallo. Il criterio Stability viene inoltre utilizzato come parte integrante del criterio SMART. Quando utilizzato all'interno dell'algoritmo SMART, Stability viene programmata in %.

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

Riconoscimento

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.

SMART Detection

L'algoritmo SMART Detection utilizza anche la valutazione del ritmo atriale per distinguere tra tachicardie ventricolari e sopraventricolari, per le quali il dispositivo non deve erogare terapia. SMART Detection è un algoritmo di discriminazione che usa sia il canale atriale che il canale ventricolare per classificare l'aritmia. La classificazione del ritmo è svolta utilizzando diversi test successivi:

- Frequenza atriale e ventricolare
- Stabilità del ritmo (Stability)
- Molteplicità (tra segnali atriali e ventricolari)
- Stabilità della conduzione AV
- Variazioni improvvise nel ritmo ventricolare (Onset)
- Differenziazione potenziata tra VT con conduzione retrograda e le SVT con conduzione 1:1 (AT, AVNRT, AVNRT) o Aflut.

Tale algoritmo fornisce una discriminazione VT/SVT clinicamente testata con una sensibilità del 100 % ed una specificità del 94 %.

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.

Riconoscimento

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.

Riconoscimento delle tachicardie atriali

Se è programmata una frequenza per il riconoscimento delle tachicardia atriali (AT) e della fibrillazione atriale (AF), il dispositivo classifica tutti gli intervalli PP.

Un episodio atriale viene rilevato quando almeno 36 su 48 eventi PP consecutivi hanno frequenza maggiore a quella impostata per il riconoscimento AT/AF. Un episodio atriale viene considerato concluso se 20 su 24 eventi PP consecutivi hanno una frequenza inferiore a quella impostata per il riconoscimento AT/AF.

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 (Circulation.2004;110:2591-2596). 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.

ATP One Shot precoce: al fine di massimizzare l'efficacia dell'ATP One Shot in caso di programmazione di contatori lunghi in zona VF, è disponibile la funzione ATP One Shot precoce. Questa funzione consente di erogare l'ATP precarica con contatori 12/16, indipendentemente dalla programmazione del contatore della zona VF.

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 37,3 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.

Terapia antitachicardica

- 4 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);
- Alternata partendo dalla Bifasica: 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;
- Alternata partendo dalla Bifasica 2.

- 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.

- 4 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;
- Alternata partendo dall'inversa.

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,

Terapia antitachicardica

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:

Modo della modalità permanente	Modo della modalità post-shock
DDD (R)	DDI
DDI (R)	DDI
VDD (R)	VDI
VDI (R)	VDI
AAI (R)	DDI
VVI (R)	VVI
OFF	VVI

I seguenti parametri per la stimolazione post-shock in atrio destro e 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.
- Frequenza base post-shock.
- Ritardo AV 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. Tutte le variazioni in frequenza vengono attuate attraverso il rate fading. Tale funzione è utilizzata dal dispositivo per regolarizzare l'adattamento della frequenza mediante i parametri del sensore: incremento frequenza e decremento frequenza. Tale funzione è utile a prevenire variazioni rapide e discontinue della frequenza cardiaca come improvvisi aumenti o brusche cadute di frequenza.

In tal senso la frequenza viene portata al valore stabilito dal sensore gradualmente per prevenire variazioni della frequenza troppo brusche.

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.

Ritardo AV Dinamico

Un intervallo AV si definisce dinamico quando varia a seconda del ritmo intrinseco atriale. Il Ritardo AV Dinamico permette di programmare indipendentemente due intervalli AV distinti per due frequenze intrinseche diverse. Il dispositivo calcola linearmente di conseguenza il ritardo AV dinamico tra i due punti. Il ritardo AV dinamico può essere programmato utilizzando valori pre-programmati (basso, medio, alto) o selezionando i due valori di AV individualmente.

Terapia antibradicardica

Isteresi AV positiva

Per favorire la conduzione AV spontanea è possibile programmare un'isteresi AV positiva. In questo modo, dopo il rilevamento di un evento ventricolare intrinseco, il ritardo AV si allunga di un valore definito. Fintanto che all'interno dell'intervallo AV prolungato si rileva un'attività ventricolare intrinseca, viene mantenuto l'intervallo AV esteso. Dopo una stimolazione ventricolare seguirà l'intervallo AV corto senza l'allungamento del valore di isteresi.

- Isteresi AV Ripetitiva: sottofunzione dell'isteresi AV positiva che consente di favorire ulteriormente il riemergere della conduzione AV spontanea. Con l'attivazione dell'isteresi AV ripetitiva si imposta automaticamente il numero prefissato di cicli per i quali viene mantenuto il ritardo AV prolungato dell'isteresi AV programmata, dopo un evento ventricolare stimolato. Se, nel corso di questi cicli, insorge una conduzione AV spontanea, viene mantenuto il ritardo AV prolungato, altrimenti il dispositivo ripristina il ritardo AV corto.

- Scansione Isteresi AV: sottofunzione dell'isteresi AV positiva con la prerogativa di promuovere la conduzione AV spontanea dopo fasi di stimolazione prolungata. Dopo 180 cicli di stimolazione ventricolare consecutivi, l'ICD prolunga, per un numero prefissato di cicli, il ritardo AV al ritardo prolungato dell'isteresi AV programmata. Se, nel corso di questi cicli, l'ICD rileva una conduzione AV spontanea, allora la stimolazione ventricolare viene temporaneamente inibita da tale attività intrinseca e viene mantenuto il ritardo AV prolungato, altrimenti l'ICD passa nuovamente al ritardo AV corto.

Isteresi AV negativa

Funzione concepita per sopprimere la conduzione AV intrinseca e per promuovere la stimolazione in ventricolo. Tale funzione è utile, nell'ambito della terapia della resincronizzazione, per preservare la stimolazione biventricolare nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca congestizia, oltre che consigliata in pazienti affetti da cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva. La funzione accorcia di un valore impostato il ritardo AV in presenza di un evento ventricolare sentito, mantenendo la sincronizzazione VV desiderata anche in presenza di variazioni dell'intervallo PR spontaneo. La stimolazione ventricolare successiva a quella con ritardo AV corto avviene con il ritardo AV programmato permanentemente, ossia senza accorciamento.

Terapia antibradicardica

Intrinsic Rhythm Support – IRS^{plus}

Questa funzione evita una stimolazione non necessaria mediante la scansione attiva della conduzione AV intrinseca, senza pause non fisiologiche. Questa funzione è concepita per promuovere il ritmo cardiaco intrinseco ed attiva, con un singolo passo di programmazione, tutti i parametri associati all'isteresi AV positiva. Con l'attivazione dell'IRS^{plus}, infatti, si imposta automaticamente un'isteresi AV a 400 ms, massimo valore di ritardo AV consentito, fissa per tutti i valori di frequenza ed indipendente dal ritardo AV programmato, un'isteresi AV ripetitiva di 5 cicli ed una scansione isteresi AV di 5 cicli.

PMT Protection

La funzione PMT Protection inibisce il perpetuarsi delle tachicardie mediate da pacemaker. Una PMT viene riconosciuta quando c'è accoppiamento tra un evento ventricolare stimolato e il successivo evento atriale sentito durante ritmo sinusale (intervallo VA). L'algoritmo di riconoscimento si basa proprio sulla ricerca di un intervallo VA costante. Quando il dispositivo rileva una PMT e la conferma (intervallo VA costante anche dopo cambiamento dell'intervallo AV), l'algoritmo termina la PMT estendendo automaticamente l'intervallo PVARP per la durata di un ciclo cardiaco.

Vp Suppression

La funzione di soppressione della stimolazione ventricolare è concepita per promuovere il ritmo spontaneo ventricolare in presenza di una conduzione AV. Il dispositivo impiantato si adegua così alle modificazioni della conduzione AV, stimolando il ventricolo solo quando serve. L'allungamento del ritardo AV, determinato da tale algoritmo, evita una stimolazione ventricolare superflua che può causare una serie di effetti negativi tra cui la fibrillazione atriale e l'insufficienza cardiaca, in quanto sul lungo periodo la stimolazione ventricolare destra associata ad una conduzione non fisiologica provoca una contrazione ventricolare asimmetrica e quindi una desincronizzazione ventricolare. Precisamente, l'allungamento del ritardo AV prodotto da tale algoritmo è pari a 450ms fino a 100 bpm, successivamente

Terapia antibradicardica

decesce gradatamente fino ad attestarsi ad un valore massimo di 300 ms in corrispondenza di 140 bpm. L'algoritmo Vp Suppression effettua il cambio modo DDD(R) – ADI(R), passando cioè dal modo di funzionamento DDD(R) al modo di funzionamento fisiologico ADI(R), in presenza di una conduzione spontanea, e dal modo di funzionamento ADI(R) al modo di funzionamento sincrono DDD(R) con il ritardo AV programmato, se viene meno la conduzione spontanea, ossia se la conduzione spontanea diventa insufficiente o addirittura assente. Inoltre, in quest'ultimo caso, dopo la commutazione in DDD(R) il primo stimolo ventricolare viene erogato rispettando il sincronismo AV in modo da evitare una stimolazione irregolare e proaritmica. L'algoritmo Vp Suppression, inoltre, è dotato di un sistema intelligente di ricerca degli eventi ventricolari spontanei che modifica automaticamente l'intervallo di ricerca in base all'attività ventricolare intrinseca del paziente.

Gestione delle aritmie atriali

- Rate Fading: funzione utilizzata dal dispositivo per regolarizzare l'adattamento della frequenza mediante i parametri del sensore: incremento frequenza e decremento frequenza. Tale funzione è utile a prevenire variazioni rapide e discontinue della frequenza cardiaca come improvvisi aumenti o brusche cadute di frequenza.
- Cambio Modo: funzione che permette una commutazione automatica da una modalità di stimolazione atrio-guidata ad una modalità di stimolazione ventricolo-guidata, nel momento in cui viene rilevata una tachiaritmia atriale: da DDD(R) a DDI(R) o da VDD(R) a VDI(R). La funzione cambio modo può essere programmata in modo tale che sia possibile convertire il funzionamento da un modo senza adattamento di frequenza ad un modo con adattamento di frequenza e viceversa. Ciò consente di prevenire indesiderate cadute di frequenza al valore della frequenza base durante attività fisica. Quando la tachiaritmia atriale viene considerata conclusa si passa automaticamente alla modalità di stimolazione atrio-guidata programmata in origine. Durante il cambio modo si può impostare, oltre alla configurazione della stimolazione ventricolare, anche un incremento della frequenza di stimolazione per alleviare in parte le condizioni emodinamiche sfavorevoli tipiche degli episodi di tachiaritmia atriale, in quanto ciò comporta un conseguente lieve aumento della gittata cardiaca.

Terapia antibradicardica

- Post Mode Switch: funzione che consente di impostare un incremento della frequenza di stimolazione nel post cambio modo e la durata del post cambio modo. Al rientro dalla modalità di cambio modo ossia al termine della tachiaritmia atriale, il programma permanente riprende, per la durata programmata, a stimolare alla frequenza base incrementata del valore impostato. Tale funzione è utile per prevenire la ricorrenza delle tachiaritmie atriali dopo il cambio modo.
- Atrial Upper Rate: funzione che ha lo scopo di evitare la stimolazione atriale nella fase vulnerabile dell'atrio, dopo un sensing atriale, durante il periodo refrattario atriale post-ventricolare. L'attivazione dell'atrial upper rate attraverso la programmazione della frequenza di stimolazione massima atriale, associata all'intervallo di stimolazione minimo atriale, assicura che la stimolazione atriale successiva al suddetto sensing sia ritardata, specialmente nei casi di elevate frequenze guidate dal sensore, ed erogata al di fuori del periodo refrattario atriale naturale, impedendo così l'insorgere di episodi di tachicardia atriale. A tale funzione se ne associa automaticamente un'altra che, a fronte di un'estensione dell'intervallo base, produce un accorciamento del ritardo AV con lo scopo di stabilizzare la variabilità della frequenza ventricolare.

Controllo cattura automatico in atrio

Il trascorrere del tempo, i cambiamenti nella terapia farmacologica, le variazioni nella posizione dell'elettrocatteter e le evoluzioni patologiche possono determinare una variazione della soglia di stimolazione atriale.

Il dispositivo dispone di un algoritmo automatico periodico, che si attiva una volta al giorno, per il controllo della cattura atriale e il relativo adattamento dell'ampiezza di stimolazione.

L'utilizzo del controllo cattura automatico atriale porta i seguenti vantaggi:

- Il follow up eseguito con BIOTRONIK Home Monitoring® è completo del dato atriale.
- La sicurezza del paziente viene preservata poichè l'ampiezza dell'uscita atriale viene automaticamente adattata in caso di incremento di soglia.
- La longevità del dispositivo viene prolungata poichè l'uscita atriale viene impostata sul valore di soglia misurato più il margine di sicurezza.

Il corretto funzionamento del controllo cattura automatico in atrio è indipendente dal tipo di

Terapia antibradicardica

elettrocatteteri impiantati, non è richiesto cioè l'impiego di elettrocatteteri dedicati.

Per effettuare il controllo cattura automatico in atrio è necessario che l'atrio sia stimolato. Per questo motivo il dispositivo identifica la frequenza intrinseca del paziente e durante il controllo cattura automatico in atrio stimola ad una frequenza incrementata del 20%.

Durante la ricerca della soglia il dispositivo funziona in modalità DDI con un ritardo AV di 50 msec.

Il controllo cattura automatico in atrio si articola in tre fasi:

- Ricerca automatica della soglia di stimolazione: funzione che consente di determinare periodicamente la soglia di stimolazione basandosi sull'insorgenza di eventi atriali sentiti nel momento in cui l'ampiezza di stimolazione non è più sufficiente per catturare l'atrio.
- Conferma della soglia di stimolazione: funzione che permette la verifica della soglia di stimolazione trovata attraverso una stimolazione con ampiezze poco al di sopra e al di sotto della soglia di stimolazione trovata, con verifica di cattura e perdita di cattura rispettivamente.
- Adeguamento dell'ampiezza di stimolazione: funzione che adegua l'ampiezza dell'impulso alle misurazioni automatiche della soglia di stimolazione. La determinazione automatica dell'ampiezza dell'impulso di stimolazione, aggiungendo al valore determinato della soglia di stimolazione un margine di sicurezza impostabile, garantisce una stimolazione sicura.

Controllo cattura automatico in ventricolo destro

Il dispositivo dispone di controllo automatico della cattura in ventricolo destro. Attraverso tale algoritmo il defibrillatore stimola efficacemente anche in caso di alterazioni della soglia di stimolazione. Grazie al controllo di cattura ed all'adeguamento continuo dell'ampiezza di stimolazione alla soglia di stimolazione, è possibile utilizzare in modo ottimale le riserve energetiche del defibrillatore garantendo massima sicurezza per il paziente. Il valore della soglia di stimolazione ventricolare destra, misurato automaticamente dall'algoritmo, viene inoltre reso disponibile sia per il controllo ambulatoriale che per il controllo remoto, infatti viene utilizzato 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 destra sia nelle statistiche memorizzate nel dispositivo che nei trend online presenti sul sito BIOTRONIK Home Monitoring®. Il corretto funzionamento dell'algoritmo di controllo cattura

Terapia antibradicardica

implementato nel dispositivo è indipendente dal tipo di elettrocatetere impiantato, non è richiesto cioè l'impiego di un elettrocatetere dedicato. Su questo algoritmo inoltre si basa anche il test automatico della soglia di stimolazione ventricolare destra per il follow-up ambulatoriale.

L'analisi si basa sulla risposta ventricolare evocata.

L'algoritmo che presiede al controllo cattura ventricolare destro monitora la risposta evocata a seguito degli stimoli erogati. Il monitoraggio della soglia di stimolazione e l'adattamento ad essa dell'ampiezza di stimolazione vengono eseguiti una volta al giorno.

Il controllo cattura ventricolare destro si compone delle seguenti fasi che si svolgono periodicamente ed automaticamente:

- Analisi dei segnali: funzione che analizza la qualità del segnale per la corretta distinzione tra la risposta ventricolare evocata (stimolo efficace) e gli artefatti di polarizzazione (stimolo inefficace).
- Ricerca automatica della soglia di stimolazione: funzione che consente di determinare periodicamente la soglia di stimolazione; durante questa fase è sempre pronto un impulso di back-up di sicurezza.
- Adeguamento dell'ampiezza di stimolazione ventricolare destra: funzione che adegua l'ampiezza dell'impulso alle misurazioni automatiche della soglia di stimolazione. La determinazione automatica dell'ampiezza dell'impulso di stimolazione, aggiungendo al valore determinato della soglia di stimolazione un margine di sicurezza impostabile, garantisce una stimolazione sicura.

Rate Fading

L'algoritmo Rate Fading calcola una frequenza base di sicurezza che è sempre attiva in background e che è data dalla media degli ultimi 4 battiti sentiti -10 bpm. Se il Rate Fading è attivo e la frequenza cardiaca decresce, il pacemaker inizia a stimolare a tale frequenza di sicurezza. Dopo un certo ritardo la frequenza di stimolazione segue la frequenza cardiaca in accordo all'incremento (1... 10 bpm/ciclo) e diminuzione (0.1; 0.2; 0.5; 1.0 bpm/ciclo) di frequenza programmati. Questo algoritmo consente di regolarizzare la frequenza ventricolare in caso di aritmia e queste impostazioni determinano la sensibilità di tale regolazione.

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 5 parti:

- episodi VT/VF con terapia: 40 minuti;
- episodi tachicardici senza terapia (monitoraggio VT1, atriale per AT/AF, SVT): 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 3 canali endocavitari memorizzabili nei tracciati IEGM sono atrio destro (AD), 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 PP medio espresso in ms prima dell'erogazione della terapia.
- L'intervallo RR medio espresso in ms prima dell'erogazione della terapia.
- La descrizione del tipo di episodio.
- L'intervallo PP medio espresso in ms dopo l'erogazione della terapia.
- L'intervallo RR medio espresso in ms dopo l'erogazione della terapia.
- I collegamenti all'IEGM e ai relativi dettagli.

Registrazioni

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

Mostrare episodi ☒ TA/FA ☒ SVT ☒ Altro (---)
☒ VT/VF ☒ nsT ☐ dall'ultimo follow-up

Stampa Guida

Follow-up Parametri Test **Registrazioni** Diagnostica Stato Supporto Altro Preimpostazioni Chiudi

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

Episodi

Shock

Contatori

Statistica ATP

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

Numero totale di cariche

0

Stampa

Guida

Follow-up

Parametri

Test

Registrazioni

Diagnostica

Stato

Supporto

Altro

Preimpostazioni

Chiudi

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.

Episodi		Shock		Contatori		Statistica ATP							
Rilevamenti dall'ultimo follow-up						Rilevamenti dall'impianto							
Mon. atr.		SVT	Mon. VT1	Ter. VT1	VT2	VF	Mon. atr.		SVT	Mon. VT1	Ter. VT1	VT2	VF
0		0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0
Dettagli SVT													
	AFIut	AFib	SinusT	1:1				AFIut	AFib	SinusT	1:1		
	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							

Follow-up

Parametri

Test

Registrazioni

Diagnostica

Stato

Supporto

Altro

Preimpostazioni

Chiudi

Stampa

Guida

Tabella contatori

Registrazioni

La tabella statistica ATP è utile per visualizzare una panoramica del successo della terapia o dell'insuccesso di tentativi di ATP erogati. Si può visualizzare:

- La zona aritmica in cui è stato erogato l'ATP.
- Il tipo di ATP
- La sequenza delle ATP efficaci.
- Il numero di ATP erogate.
- Il numero di ATP bloccate.
- Il numero di ATP efficaci.
- I blocchi dovuti all'accelerazione dopo il tentativo di ATP

EpisodiShockContatoriStatistica ATP

Zona	↑	ATP		Sequenza	Erogate	Efficaci	Accelerato

* bloccate dovuto all'accelerazione

☒ VT1☒ VT2

Avvio

Stampa

Guida

Riattivare ATP bloccate

Follow-up

Parametri

Test

Registrazioni

Diagnostica

Stato

Supporto

Altro

Preimpostazioni

Chiudi

Tabella Statistica ATP

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.
- Temporizzazione 2.
- Aritmie atriali.
- Heart Failure Monitor.
- Statistiche per le ultime 48 ore.
- Altre Diagnostiche.

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.

Sul sito BIOTRONIK Home Monitoring® i dati vengono archiviati in automatico ed è possibile visualizzare quelli che si desiderano per anni completi oppure per trimestri, sia in formato pdf sia in formato excel. È possibile quindi accedere ai dati diagnostici relativi all'intera vita di servizio del dispositivo.

Diagnostica

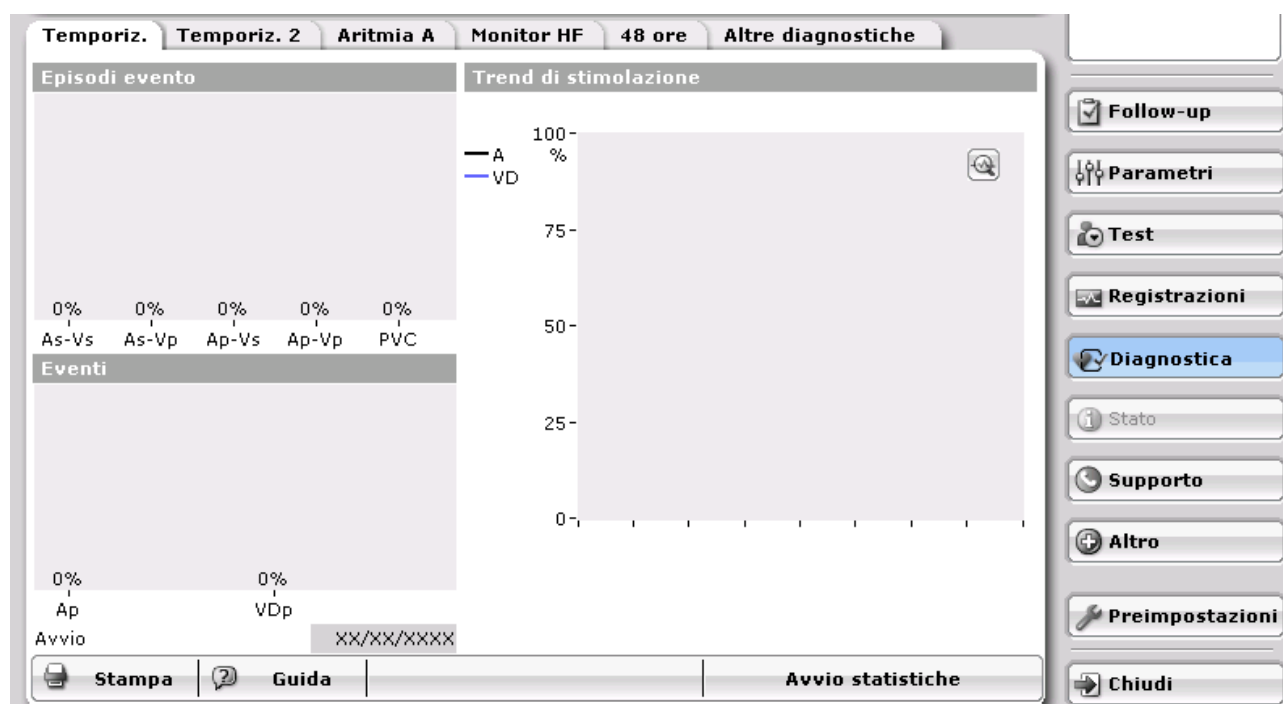
Temporizzazione

La pagina Temporizzazione comprende:

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

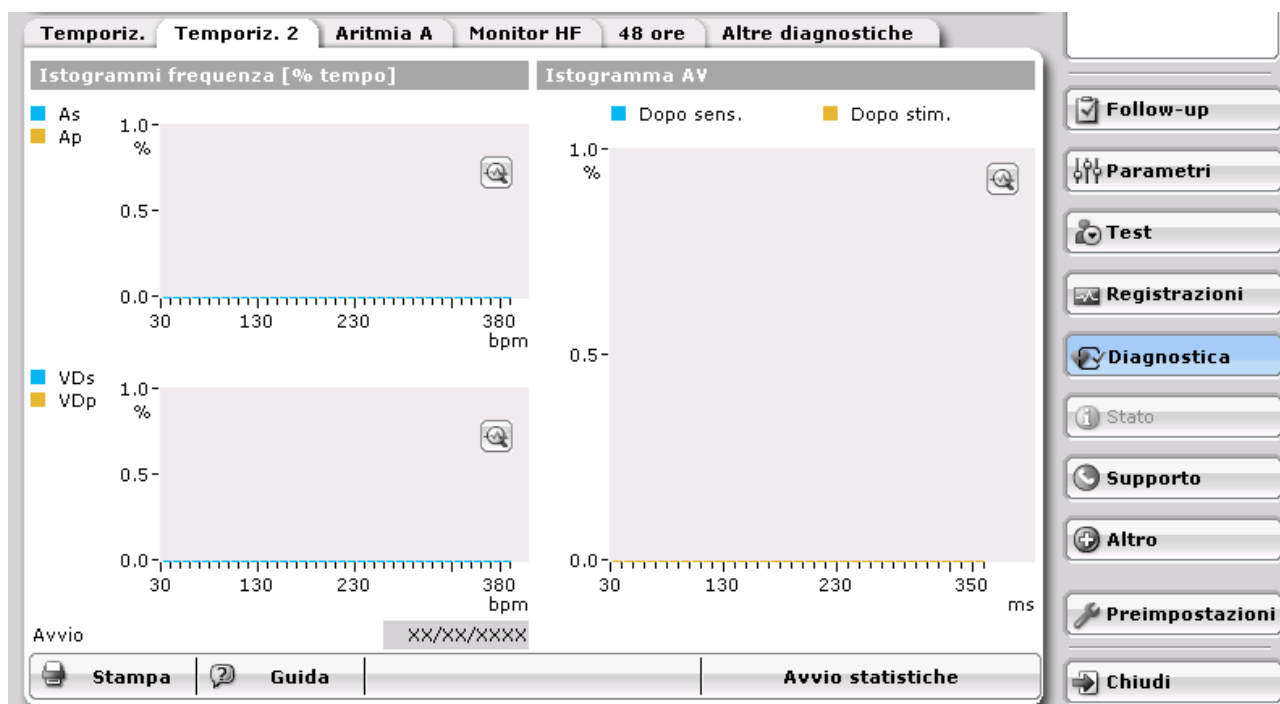
La pagina Temporizzazione 2 comprende:

- Istogrammi di frequenza atriali e ventricolari.
- Istogrammi degli intervalli AV.



Pagina Temporizzazione

Diagnostica



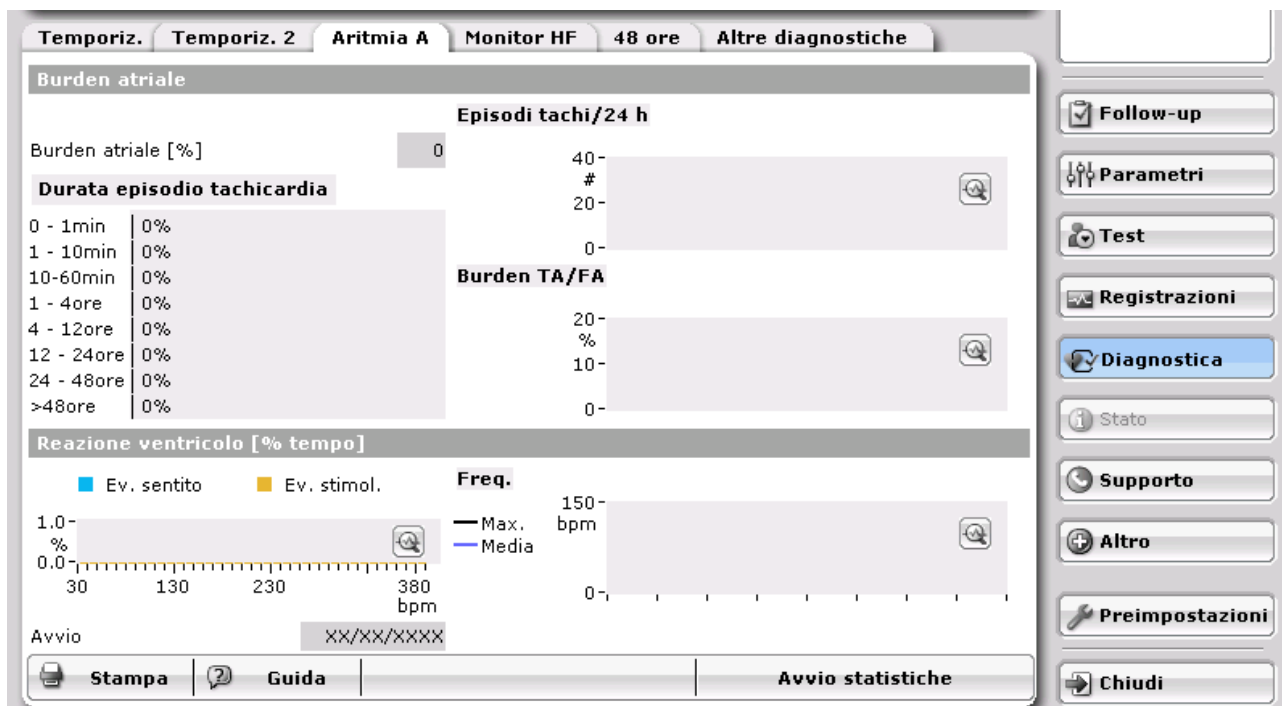
Pagina Temporizzazione 2

Aritmie Atriali

La pagina Aritmie Atriali comprende:

- Numero totale episodi di tachiaritmia atriale dall'inizio di raccolta delle statistiche.
- Burden atriale cumulativo espresso in percentuale dall'inizio di raccolta delle statistiche.
- Durata e distribuzione temporale degli episodi di tachiaritmia atriale dall'ultimo follow up.
- Numero degli episodi tachiaritmici atriali al giorno.
- Trend di attività del paziente al giorno espresso in percentuale.
- Istogramma delle frequenze ventricolari durante aritmia atriale con percentuale di rilevamento e di stimolazione.
- Trend della frequenza ventricolare massima e media durante aritmia atriale.

Diagnostica



Pagina Aritmie Atriali

Il sistema BIOTRONIK Home Monitoring® permette inoltre un monitoraggio wireless, automatico e costante della fibrillazione atriale, attraverso il quale è possibile identificare l'insorgenza e l'evoluzione degli episodi di AT, AF o di SVT sintomatici ed asintomatici, clinicamente rilevanti, consentendo una risposta clinica tempestiva ed appropriata.

Le informazioni in merito di rilevanza clinica che il dispositivo inoltra al medico attraverso il sistema BIOTRONIK Home Monitoring®, quotidianamente ed in seguito ad evento, sono le seguenti:

- Burden atriale.
- Aritmia atriale ed episodio atriale prolungato in corso.
- Durata episodio atriale più lungo.
- Frequenza cardiaca ventricolare media e massima durante burden atriale.
- Occorrenze episodi atriali, episodi sopraventricolari, cambi modo.
- Classificazione aritmie atriali.
- IEGM Online HD.
- Rapporto trend e rapporto evento.

Diagnostica

Heart Failure Monitor

La pagina Heart Failure Monitor comprende:

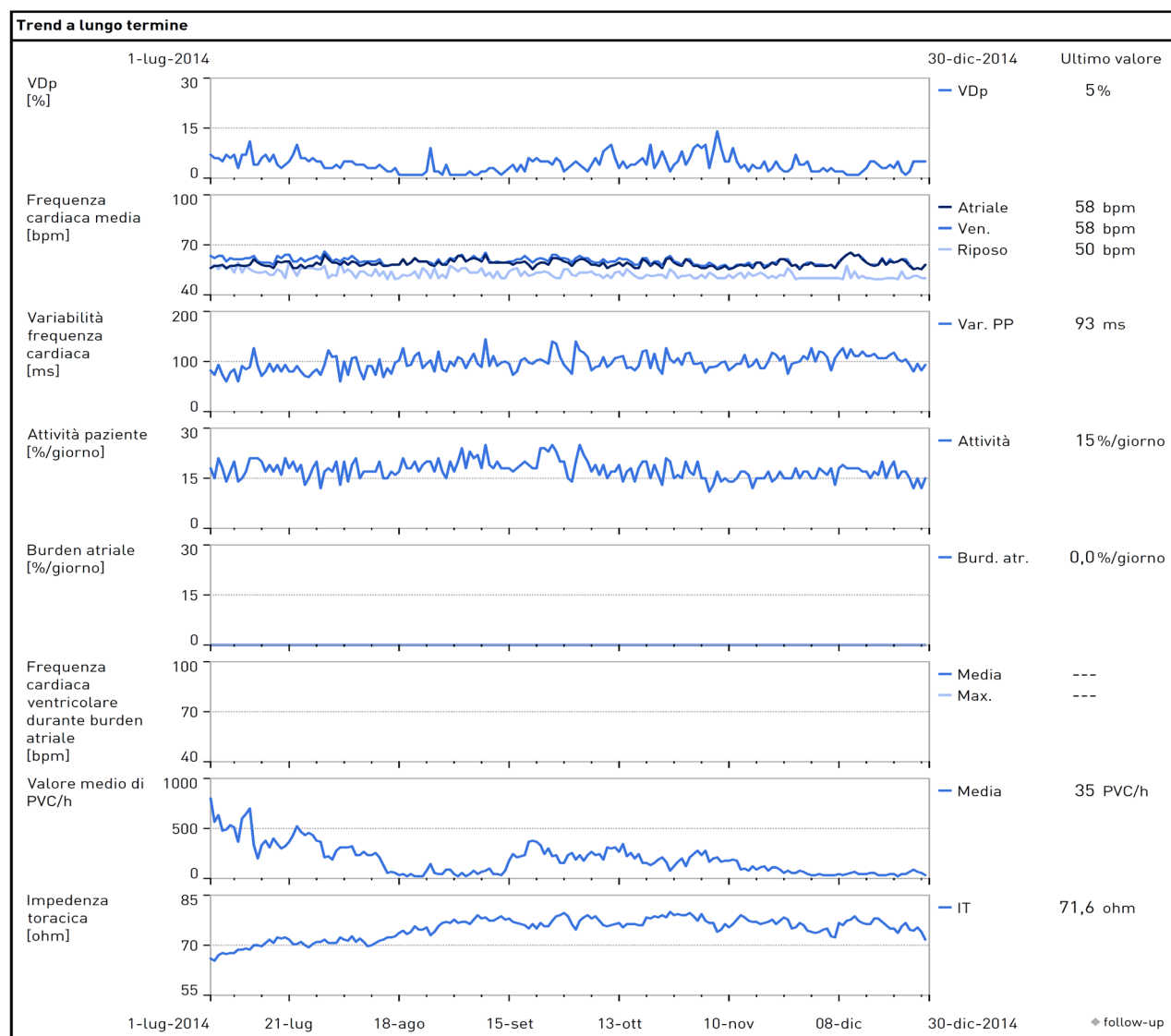
- Frequenza cardiaca media.
- Frequenza cardiaca media a riposo.
- Variabilità della frequenza cardiaca media calcolata secondo l'algoritmo SDANN.
- Attività del paziente calcolata come il tempo in cui il sensore accelerometrico avrebbe richiesto un aumento in frequenza rispetto alla frequenza base programmata.
- Attività del paziente calcolata come il tempo in cui il sensore accelerometrico avrebbe richiesto un aumento in frequenza rispetto alla frequenza base programmata.
- Impedenza toracica (TI): impedenza calcolata come valor medio giornaliero delle 24 medie orarie delle misure di impedenza effettuate nell'arco di ogni ora tra coil ventricolare e cassa dell'ICD.

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

- Frequenza cardiaca atriale media.
- Frequenza cardiaca ventricolare media.
- Frequenza cardiaca ventricolare media a riposo.
- Variabilità frequenza cardiaca.
- Attività del paziente.
- Burden atriale.
- Frequenza cardiaca ventricolare media e massima durante burden atriale.
- Media PVC/h.
- Impedenza toracica (TI).

Diagnostica



Report BIOTRONIK Home Monitoring® di Heart Failure Monitor

Statistiche per le ultime 48 ore

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

- Trend della frequenza atriale e ventricolare destra.
- Burden atriale.
- Trend della percentuale di stimolazione in atrio e ventricolo destro.

Diagnostica

Altre Diagnostiche

La pagina Altre Diagnostiche comprende:

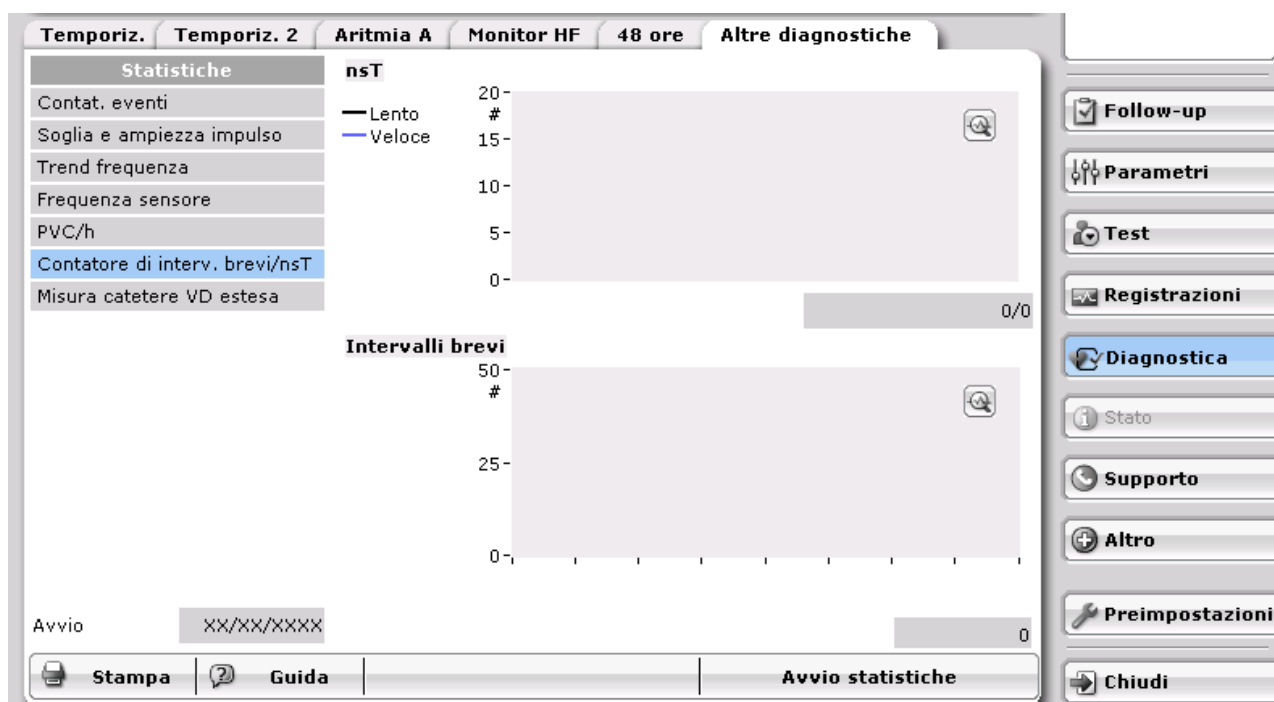
- Contatori eventi.
- Soglie e ampiezze di stimolazione nel caso di attivazione della relativa funzione di monitoraggio della soglia di stimolazione.
- Trend di frequenze con percentuale di pacing.
- Frequenza dettata dal sensore: istogramma che riporta anche la frequenza a cui il dispositivo avrebbe stimolato se il sensore fosse stato acceso. Per costruire questo istogramma perciò non è necessario che il sensore sia attivato.
- Trend PVC/h a lungo termine.
- Contatore degli intervalli brevi. Il contatore intervalli brevi è soddisfatto se in un giorno vengono contati più di 30 intervalli tra 108 ms e 140 ms. Tale contatore, se soddisfatto, innesca una registrazione IEGM e viene utilizzato per identificare la presenza di rumore sul canale ventricolare destro.
- Contatore TV non sostenute (nsT). Le nsT, sequenze di battiti ventricolari a frequenza elevata più brevi rispetto al contatore dei rilevamenti VF/VT, vengono considerate lente se la media di 4 intervalli consecutivi è maggiore a 220 ms, veloci se la media è inferiore a 220 ms. Tale contatore, se soddisfatto, innesca una registrazione IEGM e viene utilizzato per identificare la presenza di rumore sul canale ventricolare destro.
- Misura catetere VD estesa: questa misurazione estesa consente una valutazione dettagliata dello stato di tutto l'elettrocatetere VD. I trend visualizzabili nei grafici si basano sulla misura dell'impedenza nei vari segmenti dei conduttori:

1. RV punta – RV anello

2. RV coil – Cassa

Diagnostica

3. RV punta – RV coil
4. RV anello – Cassa
5. SVC coil – RV coil
6. SVC coil - Cassa



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 ed il burden atriale, 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:

- Soglie di stimolazione, nel caso di attivazione della relativa funzione di monitoraggio della soglia di stimolazione.
- Ampiezza onde P/R.
- Impedenze 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 le seguenti statistiche:

- Istogrammi frequenza A/V.
 - Durata episodio atriale più lungo.
- e i trend a lungo termine seguenti:
- Frequenza cardiaca ventricolare media.
 - Frequenza cardiaca ventricolare media a riposo.
 - Variabilità della frequenza cardiaca media.
 - Attività del paziente.
 - Burden AT/AF sulle 24 ore.

Follow-up center

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.

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 ed includono la verifica di efficacia di terapie ATP e/o di shock su aritmie indotte, la stimolazione programmata non invasiva atriale e la conduzione retrograda.

- 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.

Follow-up center

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.

- Test di Conduzione Retrograda: La conduzione retrograda dai ventricoli all'atrio può essere individuata quando si ottiene una relazione 1:1 tra la stimolazione ventricolare e la depolarizzazione atriale con un intervallo di accoppiamento costante durante stimolazione ventricolare. Il dispositivo effettua un test per misurare il tempo di conduzione retrograda. Durante questo test, il paziente è stimolato in modalità VDI. La frequenza di stimolazione deve essere programmata ad una frequenza più elevata di quella intrinseca del paziente. Il tempo di conduzione retrograda viene fornito sia dal programmatore sia sulla stampa.

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.

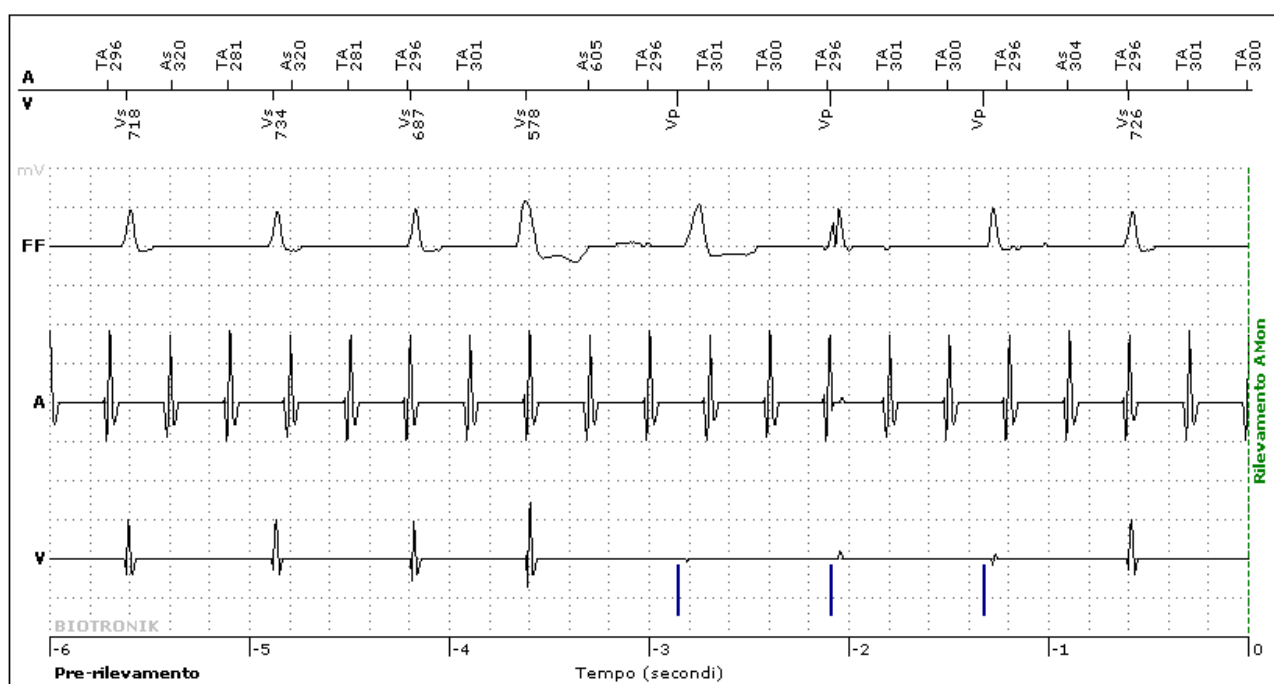
Il sistema di monitoraggio remoto BIOTRONIK Home Monitoring® non pone limitazioni alla mobilità del paziente, non richiede alcuna sua interazione, è estremamente flessibile, in quanto non necessita di alcuna linea telefonica via cavo, ed è utilizzabile anche all'estero.

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 atriali e a registrazioni periodiche, che il sistema BIOTRONIK Home Monitoring® rende disponibili sul web, sono tracciati endocavitari ad alta risoluzione, a 3 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

Home Monitoring®

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



Esempio di IEGM-Online HD®

Il sistema di monitoraggio remoto BIOTRONIK Home Monitoring® supporta lo standard IHE-PCD IDCO. I profili HL7 rappresentano il formato dei messaggi tra il sistema BIOTRONIK Home Monitoring® System ed i sistemi di archiviazioni elettronica dei dati sanitari EHR (Electronic Health Records, HL7) ed i contenuti autorizzati IEEE 11073 per i dispositivi impiantabili cardiaci. IDCO HL7 è necessario per importare i dati del sistema BIOTRONIK Home Monitoring® e del programmatore in un sistema EHR.

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.

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.

MRI AutoDetect

Il dispositivo permette di programmare il modo MRI in due modalità:

- manuale, il medico appena prima che il paziente effettui un esame di Risonanza Magnetica deve controllare lo stato del dispositivo e programmare la modalità MRI (pacing OFF oppure asincrono e terapie tachy disattivate). Terminato l'esame, il medico deve ricontrollare il dispositivo e programmarlo in modalità permanente;
- riconoscimento automatico (MRI AutoDetect), il medico in questo caso verifica lo stato del sistema e attiva una finestra temporale (massimo di 14 giorni, sapendo che il paziente andrà ad effettuare una risonanza magnetica a breve), durante la quale non appena il dispositivo rileva un campo magnetico elevato viene attivata la modalità MRI. Successivamente, terminato l'esame, il dispositivo automaticamente si riprogramma in modalità permanente.

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	L x H x P in mm	Volume in cm ³	Peso in g
Rivacor 5 DR-T ProMRI®	IS-1 x 1 / DF-4 x 1	429563	60 x 66,5 x 10	32	77

Materiali a contatto con il tessuto corporeo:

- Cassa: titanio
- Blocco di connessione: resina epossidica, polisolfone
- Tappo di silicone ed eventualmente spinotto cieco: siloprene o silastic
- Tenuta DF4: silastic

Identificazione radiografica: NK

Specifiche elettriche

Batterie

Produttore	GREATBATCH, INC. Clarence, NY 14031	LITRONIK GmbH 01796 Pirna, Germany
Tipo di batteria	GB 3493	LiS 2592
Sistema	Li/SV0/CFx	LiMnO2
ID della batteria visualizzabile su programmatore	8	9
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	1770 mAh	1600 mAh
Capacità utile fino a EOS	1900 mAh	1730 mAh

Durata di servizio

La vita di servizio risulta pari a 9,02 anni, calcolata come indicato di seguito:

- Ampiezza dell'impulso AD e VD: 2,5 V.
- Durata dell'impulso AD e VD: 0,5 ms.
- Impedenza di stimolazione AD e VD: 500 Ω.
- Frequenza base: 60 bpm.
- Modo di stimolazione: DDD.
- Percentuale di stimolazione: 100% in AD e 100% in VD.
- Home Monitoring®: ON (quotidiano).
- Funzioni diagnostiche e registrazioni: impostate ON in modo permanente.
- 3 shock all'energia massima/anno.

Specifiche

Una volta raggiunto l'ERI (Indice di sostituzione elettivo), sono garantiti 3 mesi di stimolazione e 4 shock alla massima energia prima di raggiungere l'EOS.

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 modulo garanzia allegato.

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

Note

Confezionamento e sterilità

Il dispositivo di impianto viene immagazzinato in una scatola di cartone provvista di un sigillo di qualità e di un'etichetta adesiva di identificazione che riporta le seguenti informazioni:

- Nome del dispositivo con numero di serie, codice PID e codice EAN;
- Dati tecnici;
- Indicazioni sulla sterilità e data di scadenza;
- Condizioni ambientali di trasporto e immagazzinamento.

La sterilità è garantita solamente se il contenitore di plastica e il sigillo di controllo qualità sono integri.

Il dispositivo di impianto e gli accessori sono imballati in due blister sigillati separatamente. Il blister interno è sterilizzato anche all'esterno in modo che sia sterile anche durante la procedura d'impianto. Il confezionamento primario del dispositivo è "latex free".

Il dispositivo impiantabile è un prodotto monouso, sterilizzato con ossido di etilene e "Latex Free".

Validità sterilità: 24 mesi.

Conservazione e manipolazione

Per il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento sono ammesse temperature da +5 °C a +45 °C.

I dispositivi non devono essere tenuti nelle vicinanze di magneti o di sorgenti di interferenza elettromagnetica.

Note

Conformità Direttive

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

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

Indice analitico

D

Descrizione del dispositivo.....	2
Telemetria RF SafeSync	2
Diagnostica	25
Altre Diagnostiche.....	31
Aritmie Atriali	27
Heart Failure Monitor.....	29
Statistiche.....	25
Statistiche per le ultime 48 ore	30
Temporizzazione.....	26

F

Follow-up center	33
Dettagli diagnostica	34
Fast FollowUp.....	33
Leadless ECG	35
Stimolazione ad alta frequenza per TAVI.....	36
Studio elettrofisiologico telemetrico	35
Trend misurazioni	34

H

Home Monitoring®	37
------------------------	----

M

Modalità di sicurezza.....	40
Back up mode	40
Modalità elettrocauterio.....	40
Modo interferenza	40

N

Note	44
Confezionamento e sterilità.....	44
Conformità Direttive.....	45
Conservazione e manipolazione	44

Indice analitico

P

ProMRI®	39
MRI AutoDetect.....	39

R

Registrazioni	21
Riconoscimento	5
Contatore di detection/ redetection.....	5
MorphMatch	7
Onset.....	6
Riconoscimento delle aritmie.....	5
Riconoscimento delle tachicardie atriali.....	8
SMART Detection	7
Stability	6
Sustained VT	6

S

Sensing	3
SelectSense Advanced	3
Risposta al Rumore.....	4
Specifiche	42
Garanzia.....	43
Life Power Management.....	43
Specifiche elettriche	42
Specifiche meccaniche	42

T

Terapia antibradicardica	13
Controllo cattura automatico in atrio	18
Controllo cattura automatico in ventricolo destro	19
Frequenza Notturna.....	14
Gestione delle aritmie atriali	17
Intrinsic Rhythm Support – IRSplus.....	16
Isteresi AV negativa	15
Isteresi AV positiva	15
Isteresi in frequenza.....	14

Indice analitico

Modalità di stimolazione rate responsive.....	13
PMT Protection.....	16
Program Consult.....	13
Rate Fading.....	20
Ritardo AV Dinamico	14
Sensore accelerometrico	13
Vp Suppression.....	16
Terapia antitachicardica	9
ATP One Shot.....	10
DFT Manager.....	10
Ottimizzazione ATP avanzata	9
Stimolazione antitachicardica (ATP)	9
Stimolazione post shock	11
Terapie antitachicardiche ventricolari.....	9

Rivacor 5 DR-T ProMRI®

Defibrillatore automatico bicamerale



Riferimenti per l'ordine

Modello	Connettori	Numero d'ordine	Codice CND	N. Repertorio
Rivacor 5 DR-T ProMRI®	IS-1 x 1 / DF-4 x 1	429563	J01050201	1758585/R

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