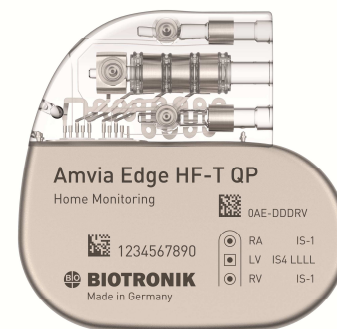


SCHEDA TECNICA

Amvia Edge HF-T QP Modello 460162

Pacemaker biventricolare quadripolare



Distributore: BIOTRONIK Italia S.p.A.

Produttore: BIOTRONIK SE & Co. KG, Berlino Germania.

Marcatura CE secondo il Regolamento (EU) 2017/745 Dispositivi Medici

Registrazione repertorio Ministero della Salute: 2448688/R

Codice CND: J01010401

Descrizione del dispositivo

Amvia Edge è il nome di una famiglia di pacemaker impiantabili per tutte le indicazioni di disturbi del ritmo cardiaco di tipo bradicardico. L'obiettivo principale della terapia è il miglioramento dei sintomi clinici che si possono manifestare al paziente. Il ritmo cardiaco viene monitorato automaticamente e vengono trattate le aritmie bradicardiche. In particolare:

- Resincronizzazione cardiaca con stimolazione biventricolare.
- Compensazione delle bradicardie mediante stimolazione sequenziale AV.

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.

Stimolazione fisiologica

Il dispositivo impiantabile eroga la terapia mediante la stimolazione fisiologica e supporta in questo modo l'emodinamica naturale del cuore.

- Per la stimolazione nell'area della branca sinistra (LBBAP), è possibile impiantare un elettrocatteter nella branca sinistra o nell'area della branca sinistra.

È possibile erogare una terapia fisiologica stimolando il sistema di conduzione sinistro attraverso la porta ventricolare destra anche in combinazione con una stimolazione ventricolare sinistra attraverso un catetere posizionato nei vasi del seno coronarico e collegato alla porta dedicata. L'erogazione degli impulsi sui due cateteri è programmabile sia simultanea sia sequenziale, scegliendo il ritardo VV e da quale catetere far emettere il primo impulso per ottenere la migliore risposta ventricolare (HOT-CRT).

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

Auto Sensing

Il controllo automatico della sensibilità è una funzione che ne adegua dinamicamente la sensibilità sulla base del rilevamento automatico dei relativi segnali di attività spontanea del paziente.

I segnali endocavitari registrati dagli elettrocatteteri, opportunamente elaborati e filtrati per garantire un'elevata affidabilità a tale algoritmo, vengono considerati "sentiti" nel momento in cui risultano superiori alla soglia di sensing corrente.

In dettaglio, il controllo automatico della sensibilità, analizzando i potenziali intrinseci, misura i picchi delle onde P, in atrio, ed R, in ventricolo destro e in ventricolo sinistro, e sulla base di queste misurazioni adatta battito-battito le soglie di sensing rispettivamente del canale atriale, del canale ventricolare destro e del canale ventricolare sinistro.

In particolare: dopo un evento sentito la soglia di sensing viene decrementata in due step ad un quarto del valore misurato del suddetto picco; dopo un evento stimolato la soglia di sensing viene decrementata in due step ad un quarto di un valore fisso predefinito, denominato "High Value", pari a 2mV dopo Ap e a 5 mV dopo VDp e VSp.

La massima sensibilità, ossia la minima soglia di sensing, impostata automaticamente dall'algoritmo di regolazione, è pari: in atrio a 0,2 mV, in caso di polarità di sensing bipolare, e a 0,5 mV, in caso di polarità di sensing unipolare; in ventricolo destro e in ventricolo sinistro a 2,0mV. Tale sensibilità viene impostata dall'algoritmo o entro un secondo, se successivamente ad un evento di sensing non viene rilevato alcun nuovo segnale spontaneo, oppure dopo un intervallo pari a 360ms per l'atrio e a 575ms per il ventricolo destro e per il ventricolo sinistro, successivamente ad un impulso di stimolazione.

Terapia antibradica

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.

Canali di stimolazione

Il dispositivo è dotato di 3 canali indipendenti di stimolazione e rilevamento: atrio, ventricolo destro e ventricolo sinistro.

L'opzione "Stimolazione ventricolare" consente al medico di scegliere quale camera ventricolare riceverà l'impulso di stimolazione. Le configurazioni programmabili sono:

- VD: ventricolo destro;
- VS: ventricolo sinistro;
- BiV: biventricolare.

Modalità di stimolazione rate responsive

Il dispositivo permette di scegliere l'adattamento della frequenza utilizzando due sensori:

- Closed Loop Stimulation
- Sensore accelerometrico

Closed Loop Stimulation

La Stimolazione Closed Loop rileva la dinamica di contrazione del miocardio per adeguare la frequenza di stimolazione. Ciò rende la risposta in frequenza fisiologica e specifica per il paziente, poiché è direttamente integrata nel sistema di regolazione cardiocircolatorio del paziente stesso. La stimolazione CLS opera un rilevamento battito-battito dell'andamento della curva di variazione dell'impedenza intraventricolare destra. Tale variazione è correlata all'andamento istante per istante del rapporto delle quantità muscolo/sangue nel volume circostante l'elettrodo. Poiché la resistività specifica del sangue è inferiore a quella del muscolo, la variazione del loro rapporto durante la contrazione sistolica, determina un incremento dell'impedenza. Le variazioni della dinamica contrattile,

ovvero della contrattilità miocardica, vengono dunque rispecchiate da differenti andamenti della curva di impedenza che modulano a loro volta la risposta in frequenza della stimolazione CLS. Quando il cronotropismo spontaneo del paziente è compromesso, il Sistema Nervoso Autonomo trasferisce sull'inotropismo tutti i messaggi atti a modificare la gittata cardiaca in funzione delle contingenti necessità di perfusione periferica. La frequenza cardiaca indotta dalla stimolazione CLS è dunque un fattore intrinsecamente legato all'emodinamica, o meglio al suo costante equilibrio, ed è regolata dai messaggi neurali generati dal controllo autonomo. La stimolazione CLS si "integra" nel sistema ad anello chiuso (closed loop) della regolazione cardiovascolare ed è sottoposta alla guida del Sistema Nervoso Autonomo: ciò consente di ottenere una risposta in frequenza adeguata a fronte di ogni sforzo fisico, mentale o emozionale, con un'automatica variazione circadiana, migliorando sensibilmente la qualità di vita del paziente in quanto presenta il più elevato grado di sensibilità e proporzionalità nell'adeguamento in frequenza. Questo algoritmo è completamente automatico, non richiede una programmazione supplementare, basta soltanto impostare la frequenza massima Closed Loop adattandola alle esigenze individuali del paziente. Di norma non occorre modificare le impostazioni avanzate della CLS. Se però è necessario, è possibile agire su queste ultime, per adattare al meglio la risposta in frequenza. La stimolazione CLS, inoltre, assicura stabilità a lungo termine in quanto è in grado di adeguare in modo ottimale la risposta in frequenza in presenza di modificazioni legate: alle variazioni della forma fisica del paziente, al rimodellamento ventricolare, alla cronicizzazione dell'elettrodo con associata crescita di tessuto fibrotico intorno all'elettrodo, all'evolversi di malattie che modificano la contrattilità basale quali cardiomiopatia dilatativa, infezioni, ischemia, infarto, all'effetto di farmaci che comportano cambiamenti nella dinamica di contrazione quali i betabloccanti. La stimolazione CLS non richiede l'utilizzo di elettrocateri dedicati ed il suo funzionamento è indipendente dal sito di fissaggio in ventricolo destro, dalla polarità e dal sistema di ancoraggio. L'interazione tra CLS e sensore accelerometrico è automatica e fa sì che l'accelerometro determini lo stato di riposo o di attività del paziente e che il CLS usi tali informazioni per fornire una frequenza adeguata.

Numerosi studi clinici hanno dimostrato che la stimolazione CLS è in grado di:

- Emulare il comportamento fisiologico del nodo seno atriale.
- Modulare opportunamente la frequenza di stimolazione in caso di disfunzioni del relativo meccanismo di regolazione naturale, ossia del cronotropismo.
- Favorire un'emodinamica ottimale.
- Ridurre significativamente il burden AT/AF, ossia l'insorgenza degli episodi di FA.
- Svolgere un'azione preventiva in caso di sindrome vasovagale.
- Reagire in modo adeguato allo stress mentale.

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 una variazione graduale della frequenza (rate fading). Tale funzione è utilizzata dal dispositivo per regolarizzare l'adattamento della frequenza mediante i parametri del sensore: incremento frequenza e decremento frequenza. In tal senso la frequenza viene portata al valore stabilito dal sensore gradualmente per prevenire variazioni della frequenza troppo brusche.

MultiSelect LV Pacing

La possibilità di avere diverse configurazioni per il vettore di stimolazione sinistro programmabili via software permette di:

- Ottimizzare l'emodinamica del paziente.
- Evitare stimolazione del nervo frenico.
- Scegliere la configurazione con la migliore soglia di stimolazione.

I dispositivi con attacco IS-4 per il ventricolo sinistro (atti a ricevere un catetere ventricolare sinistro quadripolare) permettono la programmazione di 20 differenti configurazioni di pacing:

1. Punta VS1 → Anello VS2;
2. Anello VS2 → Punta VS1;
3. Anello VS3 → Punta VS1;
4. Anello VS4 → Punta VS1;
5. Punta VS1 → Anello VS3;
6. Anello VS2 → Anello VS3;
7. Anello VS3 → Anello VS2;
8. Anello VS4 → Anello VS2;
9. Punta VS1 → Anello VS4;
10. Anello VS2 → Anello VS4;
11. Anello VS3 → Anello VS4;
12. Anello VS4 → Anello VS3;
13. Punta VS1 → Anello VD2;
14. Anello VS2 → Anello VD2;
15. Anello VS3 → Anello VD2;
16. Anello VS4 → Anello VD2;
17. Punta VS1 → Cassa dispositivo;
18. Anello VS2 → Cassa dispositivo;
19. Anello VS3 → Cassa dispositivo;
20. Anello VS4 → Cassa dispositivo.

LV Sensing

Il dispositivo permette la programmazione di 2 differenti configurazioni di sensing nel canale sinistro:

1. Punta VS 1 -> Anello VS 2;
2. Punta VS 1 - Cassa dispositivo.

CRT AutoAdapt

La funzione CRT AutoAdapt adatta continuamente e dinamicamente il ritardo AV, la configurazione di stimolazione ventricolare o biventricolare e di conseguenza il ritardo VV, basandosi sulla valutazione periodica dei tempi di conduzione elettrici intracardiaci misurati ogni minuto in modo permanente. Nel dettaglio:

-) CRT AutoAdapt effettua una misurazione permanente della conduzione AV intrinseca. Ciclo di misurazione: 1 minuto.
-) Quando la conduzione AV intrinseca viene interrotta, il periodo di misurazione sarà costantemente rinviato per un massimo di 17 ore.

-) Le misurazioni dei ritardi AV intrinseci sul lato destro e sinistro del cuore (A-VD, A-VS) vengono eseguite con funzioni di misurazione specifiche dal dispositivo impiantabile.

CRT AutoAdapt opera in 3 passi:

- 1) Test automatico di conduzione ossia ogni minuto viene valutata la conduzione intrinseca. Il dispositivo durante il test è programmato in BIV con AVp a 300 ms e VV a 0 ms
- 2) Misurazione dei ritardi AV ossia per ogni ciclo cardiaco il dispositivo misura As/Ap-RVs e As/Ap - LVs e
- 3) Scelta della configurazione di pacing (Biv o LV pacing) e degli intervalli VV e AV. In base al confronto tra As/Ap-RV e As/Ap-LV l'algoritmo decide l'adattamento automatico del pacing, del ritardo VV di conseguenza e dell'intervallo AV mantenendo la programmazione per 1 minuto fino alla misura successiva.

Nel dettaglio:

-) intervallo As/Ap-RV < intervallo As/Ap-LV di almeno 20 msec, il dispositivo si setterà in LV only con ottimizzazione automatica del ritardo AV che sarà pari al 70% o almeno a -40 ms del ritardo AV intrinseco misurato sul lato destro (A-VDs).
-) intervallo As/Ap-RV = intervallo As/Ap-LV, il dispositivo si setterà in modalità di stimolazione biventricolare con intervallo VV tra 0 e 40 msec e intervallo AV che sarà pari al 70% o almeno a -40 msec del ritardo AV intrinseco misurato sul lato destro (A-VDs).
-) intervallo As/Ap-RV > intervallo As/Ap-LV, il dispositivo si setterà in modalità di stimolazione biventricolare utilizzando la programmazione permanente relativa agli intervalli AV e VV.

RVsense Triggering

Modalità di stimolazione biventricolare con trascinamento in VS dell'attività rilevata in VD. Tale modalità massimizza la resincronizzazione mantenendo al 100 % la CRT anche durante AT/AF a conduzione AV rapida, in quanto innesca una stimolazione in VS in presenza di un sensing in VD anche al di sopra della frequenza massima di trascinamento atriale e con intervalli di sincronizzazione molto corti. RVsense Triggering può essere attivato solo per gli eventi ventricolari destri sentiti condotti (RVs) o per la combinazione di eventi ventricolari destri sentiti condotti e di extrasistoli ventricolari sentite (RVs+RVES). RVsense Triggering può anche essere impostato su Off. In tal caso il dispositivo funziona in normale modalità biventricolare DDD.

Maximum Trigger Rate

Parametro disponibile per la terapia di resincronizzazione cardiaca, che consente di impostare un limite massimo di frequenza per la resincronizzazione ventricolare, permettendo così di sincronizzare la stimolazione ventricolare sinistra al sensing ventricolare destro anche in presenza di frequenze superiori alla frequenza massima di trascinamento UTR. Tale funzione è particolarmente utile per quei pazienti che possono presentare un ritmo ventricolare intrinseco superiore all'UTR. La frequenza massima di sincronizzazione, Maximum Trigger Rate, è programmabile sia in funzione dell'UTR, impostandola appunto 20 bpm superiore all'UTR programmata, sia indipendente dall'UTR, impostandola cioè ad un valore fisso.

LV T-Wave Protection

Come sistema di protezione contro la stimolazione nella fase vulnerabile del ventricolo sinistro, il dispositivo è dotato di questa funzione controllata da un evento ventricolare sinistro sentito. Questa funzione è stata realizzata per proteggere il ventricolo sinistro da stimolazioni triggerate durante il

periodo vulnerabile di ripolarizzazione, che possono essere causate da un'extrasistole ventricolare sinistra (LVES). L'extrasistole ventricolare sinistra può essere condotta in ventricolo destro, essere qui sentita e triggerare la stimolazione ventricolare sinistra. L'impulso ventricolare sinistro erogato immediatamente dopo l'evento destro sentito (RVs) può perciò cadere in periodo vulnerabile di ripolarizzazione. La durata dell'intervallo di sicurezza che protegge dalla stimolazione non desiderata in periodo vulnerabile è calcolata in funzione della Maximum Trigger Rate. Tale intervallo di protezione viene iniziato dopo tutti gli eventi sinistri sentiti.

VV Delay

Durante la stimolazione biventricolare è possibile selezionare quale camera debba essere stimolata per prima: ventricolo destro o ventricolo sinistro. Questa funzione può essere utilizzata per programmare un intervallo interventricolare (VV Delay) ottimale per il paziente.

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.

È 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: sotto-funzione 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: sotto-funzione 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.

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, il PM prolunga, per un numero prefissato di cicli, il ritardo AV al ritardo prolungato dell'isteresi AV programmata. Se, nel corso di questi cicli, il PM rileva una conduzione AV spontanea, allora la stimolazione ventricolare viene temporaneamente inibita da tale attività intrinseca e viene mantenuto il ritardo AV prolungato, altrimenti il PM 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.

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 decresce 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.
- 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'innesco 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.

Terapie antitachicardiche atriali

Il pacemaker offre la possibilità di erogare ATP in atrio per trattare tachicardie atriali stabili. Il trattamento degli episodi di tachicardia atriale mira a interrompere la tachiaritmia atriale e a ripristinare un normale ritmo sinusale. Poiché gli ATP atriali sono generalmente meno efficaci nel trattamento delle tachiaritmie atriali instabili e comportano un rischio di induzione di un'aritmia ventricolare, l'algoritmo effettua una verifica della stabilità del ritmo. Vengono verificati gli ultimi 8 cicli PP prima del rilevamento: un ritmo cardiaco atriale è considerato stabile se almeno 5 degli 8 cicli variano di non più di 40 ms l'uno rispetto all'altro. La terapia ATP viene sospesa per le aritmie atriali identificate come instabili. Questo vale per il rilevamento iniziale, ma anche per possibili ripetizioni della terapia all'interno di un episodio di AT/AF sostenuto.

Il limite dell'intervallo Afib garantisce che il ritmo cardiaco sia dichiarato instabile e quindi il trattamento è escluso se 3 degli 8 cicli PP valutati sono inferiori o uguali a 200 ms.

Inoltre, il limite dell'intervallo Afib di 200 ms garantisce che le tachicardie atriali troppo rapide non vengano trattate.

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 elettrocatteter impiantato, 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 nei ventricoli destro e sinistro

Il pacemaker dispone del controllo cattura in ventricolo destro e in ventricolo sinistro.

Controllo Cattura Ventricolare Destro:

Per quanto riguarda il controllo della cattura ventricolare destra l'analisi si basa sulla risposta ventricolare evocata. L'efficacia dello stimolo ventricolare destro viene controllata da un algoritmo battito-battito e l'energia di stimolazione viene adattata continuamente nel caso di oscillazione della soglia di stimolazione. Il controllo cattura ventricolare destro, disponibile sia in caso di stimolazione biventricolare che di sola stimolazione ventricolare destra, si compone delle seguenti fasi che si svolgono 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 automaticamente e periodicamente la soglia di stimolazione.
- Controllo della risposta allo stimolo: funzione che consente di controllare continuamente l'ampiezza dell'impulso di stimolazione, valutando dopo ogni stimolo ventricolare destro la relativa efficacia.
- Adeguamento dell'ampiezza di stimolazione ventricolare destra, nel caso in cui non sia impostato il monitoraggio automatico della soglia (ATM): funzione che adegua costantemente 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.
- Discriminazione delle fusioni: funzione che nel caso di rilevamento dell'inefficacia dello stimolo ventricolare, con conseguente immediata emissione di un impulso di back-up, viene avviata allo scopo di escludere una condizione di fusione o di pseudo fusione. Qualora una serie di 3 stimolazioni ventricolari consecutive, caratterizzate da 3 differenti ritardi AV (lungo, normale, corto), non porti ad una stimolazione efficace, in primo luogo viene avviata la funzione di analisi del segnale e poi successivamente viene effettuata una nuova ricerca della soglia di stimolazione. Nel caso in cui, invece, si riscontri un battito di fusione, grazie al rilevamento di un evento ventricolare spontaneo, il ritardo AV viene allungato e mantenuto tale al fine di favorire la conduzione intrinseca.

Controllo Cattura Ventricolare Sinistro:

Per quanto riguarda il controllo della cattura ventricolare sinistra l'analisi si basa anch'essa sulla risposta ventricolare evocata. L'algoritmo che presiede al controllo cattura ventricolare sinistro 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 sinistro, disponibile in caso di stimolazione biventricolare, 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.
- Adeguamento dell'ampiezza di stimolazione ventricolare sinistra, nel caso in cui non sia impostato il monitoraggio automatico della soglia (ATM): 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.

Autoinizializzazione

L'autoinizializzazione permette la messa in esercizio del dispositivo impiantato senza programmazione o attivazione manuale. Ciò permette di semplificare notevolmente l'intera procedura di impianto. L'autoinizializzazione si avvia quando un elettrocatetere viene collegato per la prima volta al dispositivo impiantato. Dopo di che inizia una fase di conferma di 10 minuti durante la quale viene verificata la polarità degli elettrocateteri collegati. Se durante questa fase le condizioni di impedenza si mantengono stabili e le polarità degli elettrocateteri vengono confermate, il dispositivo impiantato comincia a funzionare normalmente o con le funzioni automatiche attive nella programmazione standard, o con un'eventuale programmazione personalizzata precedentemente trasmessa.

Nel caso della programmazione standard è prevista l'attivazione delle seguenti funzioni:

- Statistiche;
- Controllo cattura atriale e ventricolare;
- Protezione PMT;
- Auto-PVARP;
- Controllo elettrocateteri;
- **Autosensing di tutti gli elettrocateteri;**
- Protezione dal blocco 2:1 lock-in;
- Riconoscimento ERI.

Controllo automatico degli elettrocateteri

La funzione di controllo automatico degli elettrocateteri permette di riconoscere tempestivamente i guasti tecnici del sistema (dispositivo impiantato ed elettrocateteri) causati da un elettrocatetere rotto o da una connessione dell'elettrocatetere difettosa. La misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocatetere, oltre ad essere parte integrante della funzione di autoinizializzazione, mette a disposizione costantemente i valori di impedenza misurati sia per un controllo remoto via Home Monitoring che per un'interrogazione con il programmatore. La misurazione automatica dell'impedenza dell'elettrocatetere funziona in modo permanente.

Non appena vengono collegati gli elettrocateteri, il sistema misura l'impedenza dell'elettrocatetere in atrio, in ventricolo destro e in ventricolo sinistro, rispettivamente sia per la configurazione bipolare che unipolare. Per la misurazione dell'impedenza di stimolazione, il dispositivo impiantato eroga appositamente impulsi bifasici di corrente, sottosoglia, sincroni con il ciclo cardiaco, valutandone poi la caduta di tensione risultante e quindi, indirettamente, l'impedenza. Il calcolo dell'impedenza, eseguito con questo procedimento di misura, viene ripetuto automaticamente ogni 32 secondi, indipendentemente da pacing o sensing, per ciascun elettrocatetere e per ogni polarità (unipolare, bipolare). Il controllo automatico dell'elettrocatetere verifica, ad ognuna delle suddette misurazioni automatiche, ossia ogni 32 secondi, se ciascuno dei valori di impedenza calcolati è incluso entro l'intervallo compreso tra 100 e 2500 Ohm, definito come accettabile. Se il risultato di una misurazione è fuori da questo range, la misurazione viene ripetuta e, nel caso in cui venga confermata, il sistema genera un relativo messaggio di malfunzionamento visualizzabile sia ambulatorialmente, come evento alla successiva interrogazione o follow-up del dispositivo impiantato, sia in remoto, come notifica inviata automaticamente dalla funzione Home Monitoring al rispettivo sito Home Monitoring. Nel caso di configurazione bipolare la conferma di tale malfunzionamento porta il sistema a commutare automaticamente alla configurazione di stimolazione e sensing unipolare. In caso si rilevi il

malfunzionamento di un elettrocatetere è inoltre prevista la memorizzazione di un tracciato IEGM di 10 secondi del relativo canale.

Registrazioni

La memoria holter dei tracciati endocavitari di cui è dotato questo dispositivo è complessivamente di 352 secondi per 22 episodi. Infatti, consente di registrare automaticamente fino a 22 sequenze di tracciati endocavitari da 16 secondi ciascuna, associate ad eventi intracardiaci; tali registrazioni sono costituite da IEGM a 3 canali (atrio destro, ventricolo destro e ventricolo sinistro) comprensivi di canali marker.

Il tempo di registrazione, precedente l'evento che ha innescato la memorizzazione, è programmabile in termini percentuali rispetto alla durata complessiva della registrazione. Queste registrazioni, eseguite fra un follow-up e l'altro, forniscono informazioni diagnostiche importanti circa le modalità di insorgenza e le cause dell'aritmia.

Al fine di avere disponibili al follow-up successivo gli episodi più significativi, in questi dispositivi è stato implementato un sistema di gestione intelligente della memoria che assegna ad ogni tipo di registrazione una classe di priorità da cui dipende la rispettiva permanenza in memoria.

Dal punto di vista operativo, i tracciati IEGM vengono memorizzati nell'ordine temporale di registrazione fino al riempimento completo di tutta la memoria disponibile, dopodiché il suddetto sistema, in base ai predefiniti criteri di priorità, determina quali registrazioni IEGM non devono essere sovrascritte, ovvero cancellate.

I tracciati IEGM vengono memorizzati automaticamente al verificarsi di determinate condizioni stabilite dai seguenti criteri di innesco programmabili delle registrazioni IEGM:

- Frequenza atriale elevata: tachicardia atriale;
- Frequenza atriale elevata: cambio modo;
- Frequenza ventricolare elevata;
- Tachiaritmie atriali trattate con ATP;
- Tachicardia ventricolare incessante (100 bpm per almeno 24 ore);
- Tachicardie ventricolari rapide non sostenute;
- Attivazione da paziente mediante il posizionamento di un magnete sopra il dispositivo.

Episodi		Contatori						
↓↑m	Data - Ora	Tipo	PP [ms]	RR [ms]	Descrizione	PP [ms]	RR [ms]	IEGM

Tali criteri consentono di selezionare la tipologia di eventi da memorizzare.

Al follow-up sarà possibile rivedere tali tracciati, stamparli e utilizzare le funzioni “calibro” per il calcolo degli intervalli, delle frequenze e delle ampiezze. Gli stessi tracciati vengono inoltre salvati nel programmatore per consultazioni successive.

Nella tabella contatori sono riportati:

- Contatori per rilevamento (HAR e HVR);
- Contatori terapia erogata (aATP);
- Contatore dall'ultimo follow-up;
- Contatore dall'impianto.

Episodi		Contatori	
Rilevamenti dall'ultimo follow-up			
Zona	Mon. atr.	Atr.	HVR
Numero	0	0	0
Rilevamenti dall'impianto			
	Mon. atr.	Atr.	HVR
	0	0	0
Terapia dall'ultimo follow-up			
	Efficaci	Non efficaci	
ATP per AT (stabile)	0	0	
Terapia dall'impianto			
	Erogate		
	0		

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 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.

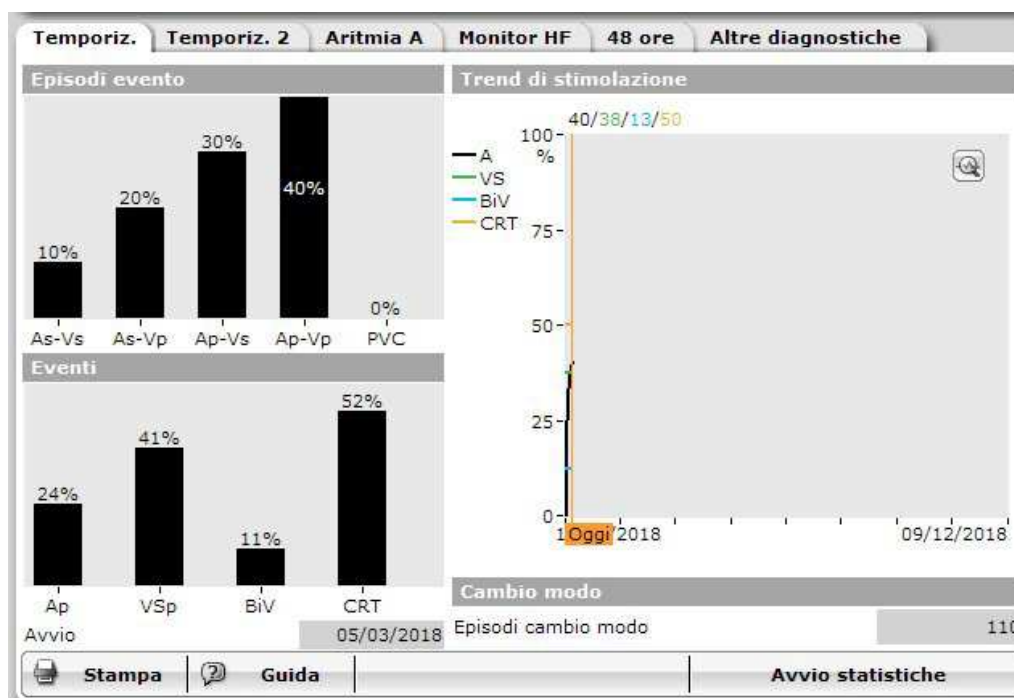
Tutti i trend a lungo termine registrati hanno una durata massima di registrazione di 240 giorni. Trascorsi 240 giorni i primi dati registrati vengono sovrascritti dai più recenti secondo una logica FIFO (First In First Out).

Temporizzazione

La pagina Temporizzazione comprende:

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

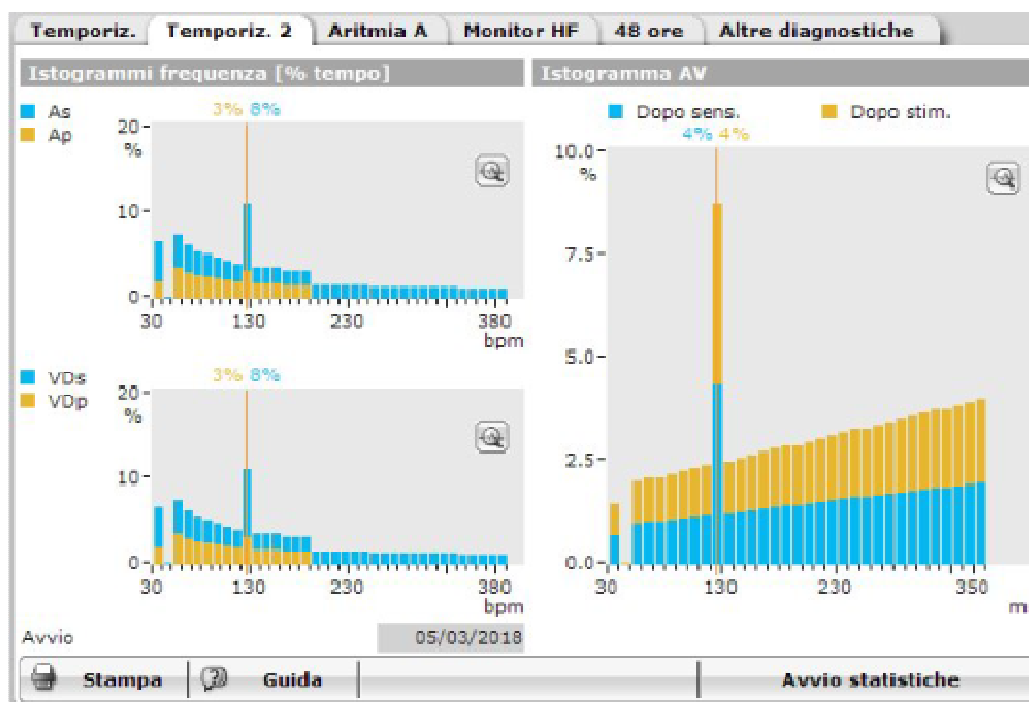
- Episodi di cambio modo.



Temporizzazione 2

La pagina Temporizzazione 2 comprende:

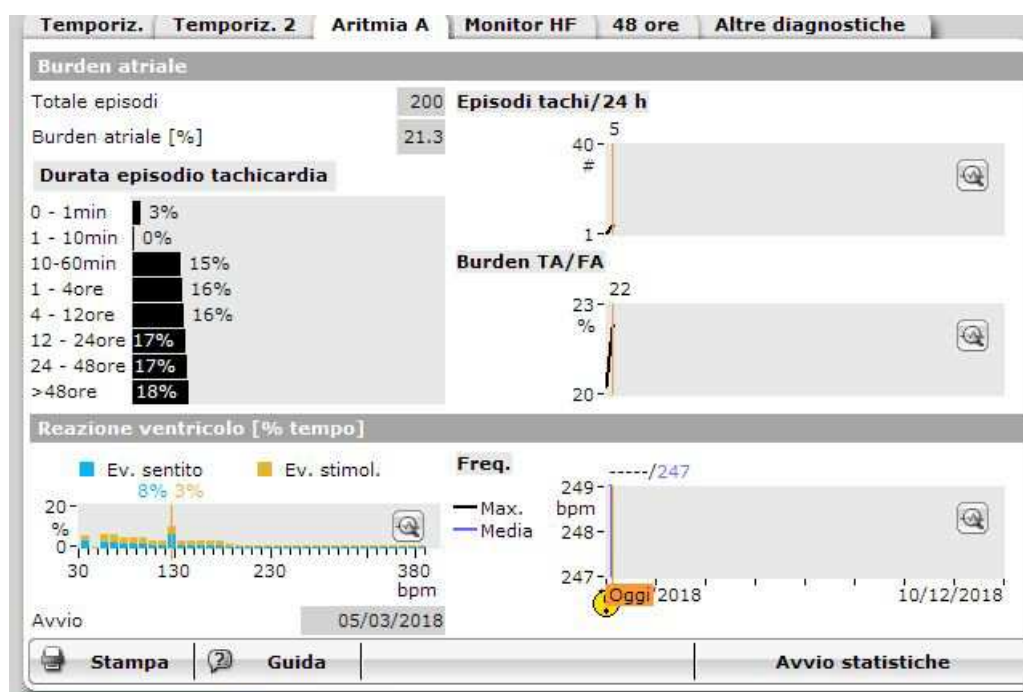
- Istogrammi di frequenza.
- Istogrammi degli intervalli AV.



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.



Heart Failure Monitor

La pagina Heart Failure Monitor comprende:

- Frequenza cardiaca media.
- Frequenza cardiaca media a riposo.
- Variabilità della frequenza cardiaca media.
- 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 la cassa del pacemaker e la punta dell'elettrocatteter ventricolare.

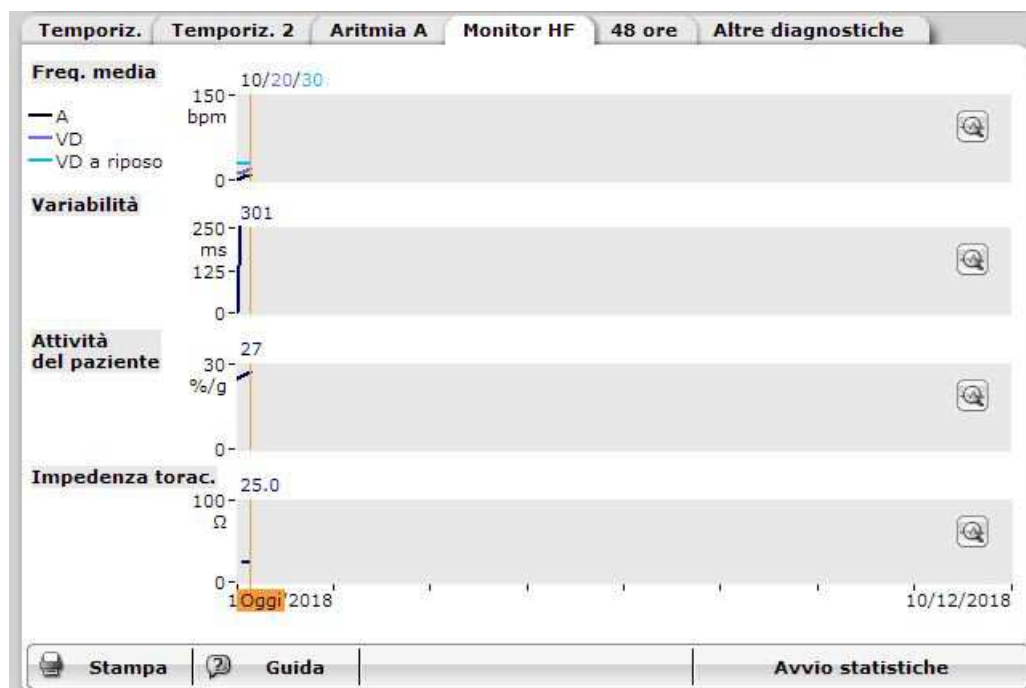
Questi dati riportati nella pagina Heart Failure Monitor fanno parte di una serie completa di predittori clinici grazie ai quali è possibile rilevare precocemente cambiamenti significativi nelle condizioni di compenso cardiaco del paziente, consentendo una risposta terapeutica tempestiva ed appropriata, 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:

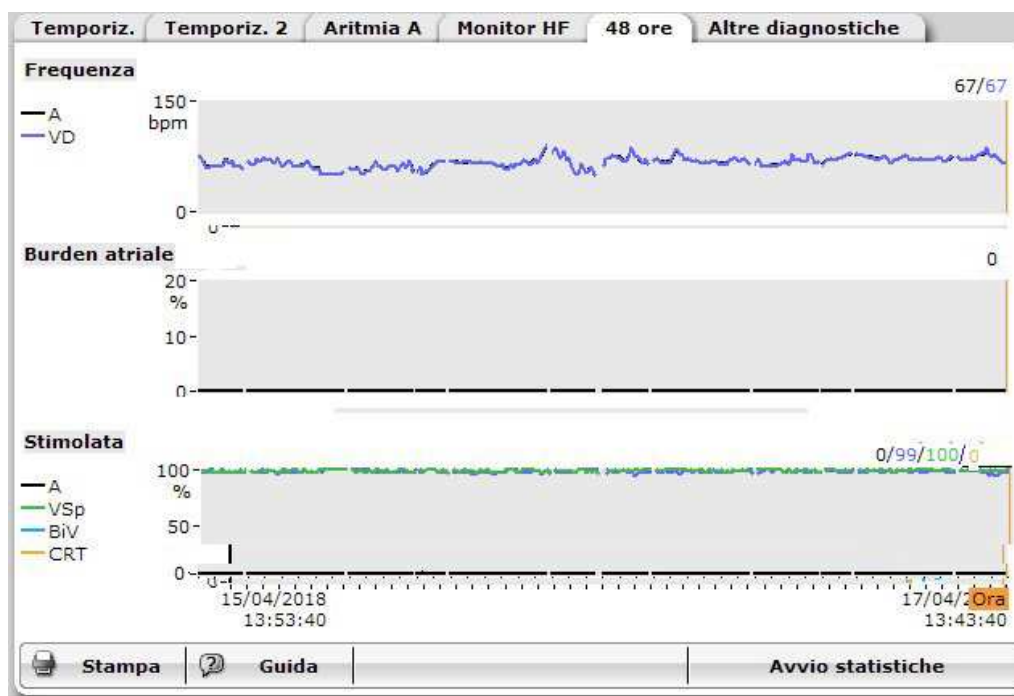
- Frequenza cardiaca ventricolare media.
- Frequenza cardiaca ventricolare media a riposo.
- Variabilità della frequenza cardiaca.
- Attività del paziente.
- Impedenza toracica (TI).



Statistiche per le ultime 48 ore

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

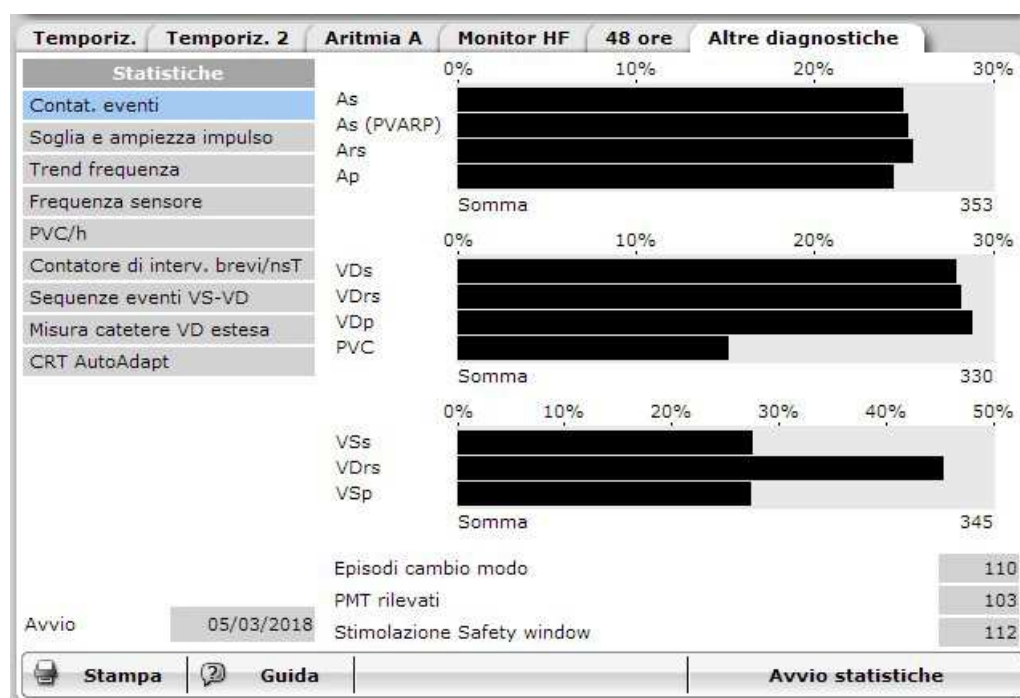
- Trend della frequenza atriale e ventricolare destra.
- Trend della percentuale di stimolazione in atrio e ventricolo destro.
- Burden atriale.



Altre diagnostiche

La pagina Altre diagnostiche comprende:

- Contatori eventi.
- Episodi evento ed eventi.
- Trend ampiezza impulso e Trend soglia di stimolazione per atrio e ventricoli.
- Distribuzione intervallo Ax-Vs.
- Frequenza sensore.
- Aritmia ventricolare con sequenze PVC e contatore PMT.
- Istogramma far-field.
- Soppressione Vp.
- Contatore degli intervalli brevi misurati tra punta e anello del catetere ventricolare destro: (che potrebbero essere relativi a interferenza dovuta a guasti ai cateteri, interferenza dovuta al collegamento errato dei cavi al dispositivo, interferenza con causa esterna)



Follow-up center

Fast FollowUp

Il pacemaker è provvisto di un nuovo Follow-up Center che consente, grazie al FastFollowUp, 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 FastFollowUp vengono visualizzati automaticamente all'interrogazione gli attuali valori di sensing, soglia e impedenza, che corrispondono agli ultimi rispettivi valori che il pacemaker misura e memorizza periodicamente.

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

- Identificativo paziente, ultimo follow-up e data impianto con la possibilità di accedere all'Archivio follow-up memorizzato nel pacemaker.
- Stato del dispositivo con riepilogo dei principali parametri di stimolazione attivi e stato della batteria.
- Notifiche eventi clinicamente rilevanti ed episodi IEGM memorizzati nell'holter.
- Risultati test con i valori di tutti i parametri misurati automaticamente o manualmente in tempo reale:
 - Ampiezze di sensing;
 - Soglie di stimolazione;
 - Impedenze di stimolazione.

I grafici dell'andamento temporale di tali misurazioni sono poi accessibili attraverso la funzione TrendView oltre che nelle Statistiche.

- Diagnostica con un estratto di dati significativi memorizzati nelle statistiche. Una volta visualizzati, i dati di follow-up sono pronti per l'analisi, la stampa ed il salvataggio automatico nell'Archivio follow-up del pacemaker.

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 P/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:

- Istogrammi frequenza A/V.
- Sequenze eventi e percentuale CRT.
- 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.

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.

IEGM in tempo reale

Durante l'applicazione del magnete e in telemetria RF, sullo schermo del programmatore viene visualizzato l'IEGM in tempo reale. L'IEGM viene generato simultaneamente per i relativi canali con una frequenza di scansione di 256 Hz. In contemporanea vengono rappresentati sui rispettivi canali i marker di annotazione degli eventi sentiti, sia fuori che dentro il periodo refrattario, i marker di annotazione degli eventi stimolati e l'ECG di superficie. Questo monitoraggio in tempo reale dell'IEGM corrente è costantemente a disposizione durante il follow-up.

LeadLess ECG

Grazie a questa funzione si ha a disposizione un segnale far-field in campo largo che viene rilevato tra l'elettrodo ad anello del catetere ventricolare destro e la cassa del dispositivo, senza l'impiego di cavi esterni. A seconda del sito di impianto, corrisponde alla derivazione ECG II o III (Einthoven).

Studio elettrofisiologico telemetrico

NIPS – Stimolazione programmata non invasiva: Per il trattamento in acuto delle aritmie è disponibile la funzione di controllo esterno degli impulsi NIPS, che permette di controllare temporaneamente l'erogazione degli impulsi da parte del pacemaker tramite il programmatore. Tale procedura, che non richiede l'impiego di alcun dispositivo esterno supplementare, è possibile grazie alla comunicazione digitale ad alta velocità di cui dispone il pacemaker.

Con questa funzione di controllo esterno degli impulsi, è possibile utilizzare il pacemaker come "laboratorio elettrofisiologico impiantato" per la stimolazione programmata non invasiva (NIPS) e per l'interruzione di tachicardie. Tale funzione è caratterizzata dalle seguenti specifiche:

- stimolazione di back-up ventricolare attiva;
- sito di stimolazione NIPS: atrio;
- frequenza massima di stimolazione pari a 800 bpm, corrispondente ad un intervallo minimo di stimolazione di 75 ms;
- minimo intervallo di accoppiamento / minimo intervallo Sx-Sx pari a 80 ms.

Operativamente il controllo esterno degli impulsi viene abilitato nel pacemaker come programma temporaneo e la stimolazione NIPS viene controllata e/o garantita dal programma di back-up, ossia da una stimolazione di sicurezza attiva durante la procedura.

Le modalità terapeutiche disponibili sono:

- Stimolazione Burst con controllo in tempo reale della frequenza, attraverso la quale è possibile attivare sia una sequenza di impulsi a frequenza fissa (Burst) che variabile (Rampa), in un campo di frequenze che va da 125 a 800 bpm;
- Stimolazione programmata con ampie possibilità di regolazione attraverso la quale è possibile attivare un programma di stimolazione elettrofisiologico completo con possibilità di erogare fino a 4 extrastimoli.

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 dalle stampate.

Ottimizzazione AV

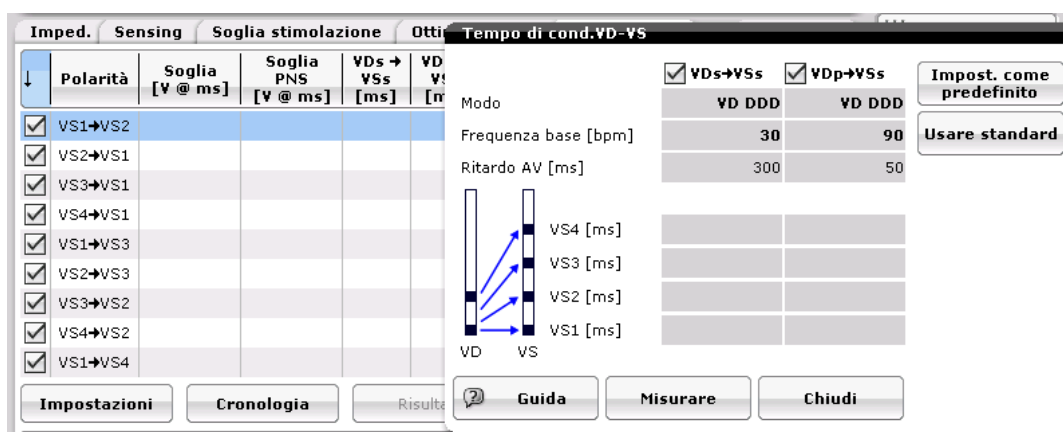
In questo dispositivo è presente un algoritmo di ottimizzazione del ritardo AV.

L'algoritmo misura la durata dell'onda P per eventi atriali stimolati e rilevati e fornisce suggerimenti di programmazione del ritardo AV stimolato e rilevato. I valori suggeriti dall'algoritmo hanno l'obiettivo di evitare stimolazione ventricolare sia prematura (troncamento dell'onda A, riempimento del ventricolo destro incompleto) sia eccessivamente ritardata (fusione onda E ed onda A, rigurgito mitralico) a seguito di eventi atriali intrinseci e stimolati. Verranno analizzati i segnali IEGM e calcolata la durata dell'onda P dalle diverse sequenze di ritmo analizzato prima intrinseco e poi stimolato.

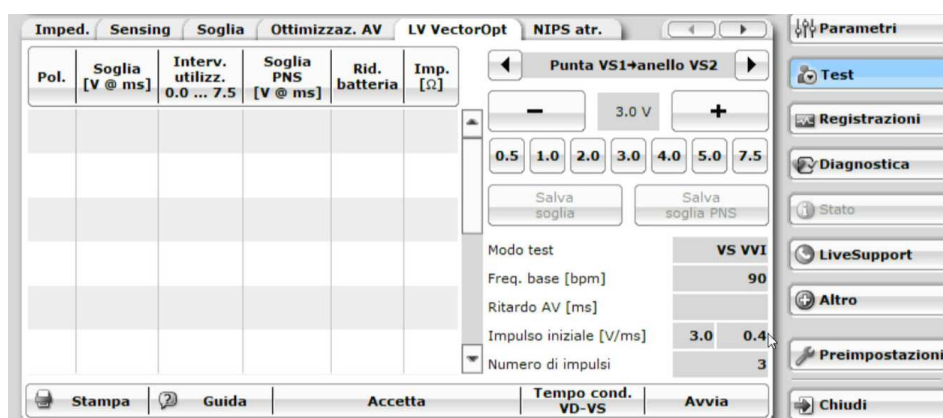
L'inizio dell'onda P è determinato dal marker atriale, la fine dell'onda P è misurata tramite il segnale di Far Field, ossia anello RA → anello RV. Indicativamente, quando il valore del Far Field risulta inferiore alla sensibilità minima programmata, quel punto è la fine della P. Viene fornito il valore della durata dell'onda P minimo, medio e massimo e consigliati i ritardi AV ottimali. I valori del ritardo AV suggeriti possono essere accettati e verranno riportati nella finestra ritardo AV dinamico.

LV VectorOpt

Questa funzione permette di memorizzare, per ogni polarità di stimolazione del ventricolo sinistro, la soglia di stimolazione e la soglia del frenico. Una visualizzazione grafica permette di individuare quale ha margine maggiore tra la soglia e la soglia del nervo frenico con l'impedenza misurata automaticamente, per una più semplice programmazione. Dalla stessa schermata è possibile misurare automaticamente i ritardi di conduzione dal ventricolo destro sia spontaneo che stimolato ad ognuno dei 4 poli dell'elettrocatteter ventricolare sinistro. È così possibile selezionare e programmare la configurazione ottimale di stimolazione ventricolare sinistra. La soglia di stimolazione VS può essere misurata anche automaticamente. Selezionando le singole caselle di controllo prima dei vettori è possibile selezionare o deselectare la misurazione. È possibile selezionare fino a 20 possibili polarità di stimolazione per il test di soglia di stimolazione VS automatico. La polarità idonea può essere applicata direttamente nel programma permanente. Le polarità di stimolazione selezionate nella tabella sono acquisite automaticamente per il 1° vettore del ventricolo sinistro. Inoltre, la colonna del tempo rimanente indica la vita di servizio relativa del dispositivo impiantabile per le configurazioni di stimolazione visualizzate, in cui le condizioni AD e VD sono costanti e le condizioni VS vengono adattate alla misurazione. L'indicazione "Migliore" indica la vita di servizio relativa più lunga tra le configurazioni di stimolazione misurate.



La colonna del tempo rimanente indica la vita di servizio relativa del dispositivo impiantabile per le configurazioni di stimolazione visualizzate, in cui le condizioni AD e VD sono costanti e le condizioni VS vengono adattate alla misurazione. L'indicazione "Migliore" indica la vita di servizio relativa più lunga tra le configurazioni di stimolazione misurate.



BIOTRONIK Home Monitoring®

Questo pacemaker è predisposto al monitoraggio remoto BIOTRONIK Home Monitoring®. Attraverso un apparecchio ricevitore fornito al paziente, l'Home Monitoring inoltra automaticamente i dati del dispositivo ad un server centralizzato.

I dati inviati saranno disponibili/consultabili su un sito web accessibile da qualsiasi postazione dotata di connessione ad Internet. Tale invio avviene attraverso la rete telefonica cellulare grazie alla telemetria a lungo raggio del dispositivo. 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 alle registrazioni periodiche (IEGM-Online HD® ad alta risoluzione).

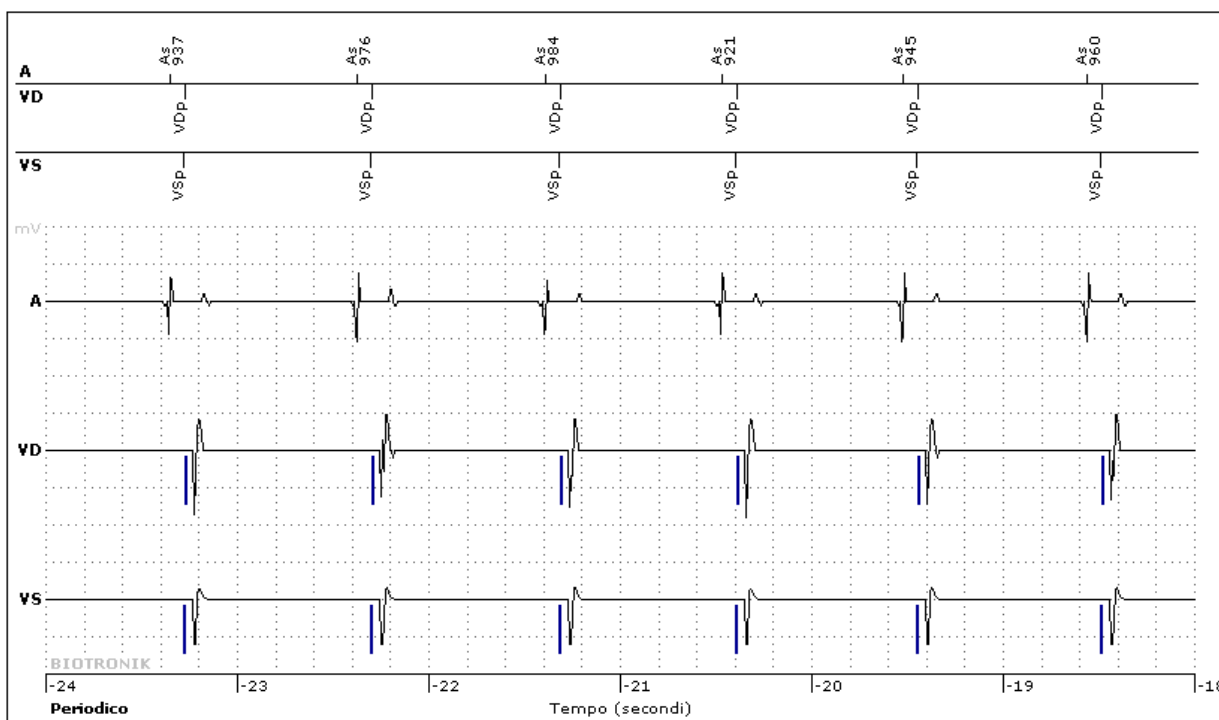
L'innovativa tecnologia dei pacemaker, in combinazione con il sistema di monitoraggio a distanza BIOTRONIK Home Monitoring®, permette in modo completamente automatico l'esecuzione di follow-up in remoto in conformità con le linee guida ACC/AHA/HRS/EHRA relative ai follow-up dei dispositivi.

BIOTRONIK Home Monitoring® è l'unico sistema di monitoraggio remoto approvato CE ed FDA, in grado di ridurre e sostituire in modo sicuro il numero di controlli ambulatoriali di routine, di fornire diagnosi precoce degli eventi clinicamente rilevanti quali cambiamenti di stato del dispositivo, 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.

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

Da parte dell'operatore, i dati processati dal sistema di monitoraggio remoto BIOTRONIK Home Monitoring® sono consultabili via web precisamente su un sito protetto e dedicato e, in caso di evento, il relativo riscontro può essere ricevuto via e-mail o SMS.

- Gli IEGM Online HD, associati 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 30 s di IEGM nativo ossia nello stato di funzionamento corrente del dispositivo. Tali IEGM consentono di controllare a distanza in modo sistematico oltre che il ritmo associato al programma permanente anche le funzioni di sensing e pacing e quindi di effettuare, in unione con tutte le altre informazioni trasmesse, un vero e proprio follow-up in remoto rispondente a tutti gli effetti alle specifiche richieste dalle linee guida internazionali.



Invio IEGM basato su eventi: Il pacemaker è in grado di inviare in remoto, in modo da renderli disponibili sul web tramite il sistema BIOTRONIK Home Monitoring®, IEGM della durata massima di 10 secondi, relativi a eventi memorizzati a seguito di episodi di:

- alta frequenza atriale,
- alta frequenza ventricolare
- switch polarità catetere e
- registrazioni avviate dal paziente.
- Tachiaritmie atriali trattate con ATP;
- Tachicardia ventricolare incessante (100 bpm per almeno 24 ore);
- Tachicardie ventricolari rapide non sostenute;

QuickCheck

La funzione QuickCheck consente di inviare al dispositivo impiantabile una richiesta di dati per un Follow-up via Home Monitoring®. Generalmente, entro 15 minuti viene data una risposta alla richiesta. Un record di dati attuale è quindi subito disponibile.

La funzione QuickCheck può essere utilizzata quando il medico necessita, per altri motivi, di dati aggiuntivi attuali e non vuole attendere fino all'invio dei dati del Follow-up supportato da Home Monitoring® successivo.

La richiesta di invio dati viene attivata direttamente dal sito BIOTRONIK Home Monitoring® entrando nella schermata del Profilo paziente.

Dopo la richiesta viene eseguita la seguente procedura:

- L'Home Monitoring Service Center invia la richiesta al CardioMessenger.
- Il CardioMessenger invia la richiesta al dispositivo impiantabile.
- Il dispositivo impiantabile raccoglie i dati di un normale Follow-up supportato da Home Monitoring®, e li invia tramite il CardioMessenger all'Home Monitoring Service Center.
- L'Home Monitoring Service Center informa il medico della ricezione dei dati.

Il presupposto è che QuickCheck sia programmato su ON nel dispositivo impiantabile.

EarlyCheck

Grazie a questa funzione, il dispositivo raccoglie informazioni su impedenze, misure di sensing e soglie a partire da 1 ora dopo l'impianto. Un set di dati completo che include un IEGM periodico e i valori misurati verranno così trasmessi 2 ore dopo l'impianto. EarlyCheck può essere utilizzato con qualsiasi CardioMessenger compatibile. Il paziente deve essere registrato nell'HMSC per visualizzare i dati.

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 a 1.5 e 3.0 Tesla total body, 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 Guard 24/7

Con la funzione MRI Guard 24/7 il dispositivo impiantabile dispone di un sensore che riconosce i campi di uno scanner per MRI e si commuta automaticamente sul modo MRI predefinito. Un paziente può effettuare in qualsiasi momento e ogni volta che lo necessita ad un esame di risonanza magnetica con un attestato di idoneità alla tomografia a risonanza magnetica valido che può essere generato dal programmatore ad un follow-up di routine.

Quando il paziente effettuerà una Risonanza Magnetica, non appena il dispositivo rileva il 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

Il dispositivo dispone di un hardware dedicato in cui è presente una memoria ROM (cioè una memoria che non può essere modificata o sovrascritta).

Il dispositivo esegue costantemente autotest e, nel caso identifichi delle condizioni anomale, si attivano le impostazioni dalla memoria ROM. L'attivazione del programma contenuto nella ROM garantisce la stimolazione per la sicurezza del paziente (pacing a 7,5 V @ 1,5 ms).

Modo interferenza

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

Più precisamente, se il disturbo sentito dal pacemaker 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 in dettaglio 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, 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 pacemaker stesso.

Se però il disturbo a cui viene esposto il pacemaker 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, 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 pacemaker stesso. Si consiglia in tal caso 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	Num. Ordine	L*H*P in mm	Volume in cm ³	Peso in g
Avia Edge HF-T QP	IS-1x2/IS-4x1	460162	53 x 53 x 6,5	15	31,2

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: Logo BIOTRONIK

Specifiche elettriche

Batterie

Produttore	LITRONIK Batterietechnologie GmbH Birkwitzer Strasse 79 01796 Pirna, Germania
Tipo di batteria	LiS 3150MK
Sistema	LiMnO2
Tipo di dispositivo impiantabile	HF QP
Voltaggio batteria a BOS	3,1 V
Tensione a circuito aperto	3,1 V

Durata di servizio

La vita di servizio risulta pari a 11,11 anni, calcolata come indicato di seguito:

- Ampiezza dell'impulso AD, VD e VS: 2,5 V.
- Durata dell'impulso AD, VD e VS: 0,4 ms.
- Impedenza di stimolazione AD, VD e VS: 500 Ω .
- Frequenza base: 60 bpm.
- Modo di stimolazione: DDD.
- Percentuale di stimolazione: 10% in AD e 100% in VD e VS.
- Monitoraggio remoto: ON con trasmissione quotidiana sia di tutti i dati contenuti nel dispositivo sia di eventuale allarme.
- Funzioni diagnostiche e registrazioni: impostate ON in modo permanente

Una volta raggiunto l'ERI (Indice di sostituzione elettivo), sono garantiti 6 mesi di stimolazione prima di raggiungere l'EOS (fine del servizio).

Life Power Management

- 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 pacemaker.
- Batterie ad elevate prestazioni.
- 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. 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 complicità correlate alle sostituzioni ed ai reinterventi.

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: 18 mesi.

Conservazione e manipolazione

Per il trasporto, l'immagazzinamento e il funzionamento sono ammesse temperature da -10 °C a +45 °C. I dispositivi non devono essere tenuti nelle vicinanze di magneti o di sorgenti di interferenza elettromagnetica.

Conformità Direttive

Questo prodotto è conforme Regolamento (EU) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

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

BIOTRONIK Italia S.p.A.
20093 Cologno Monzese
Via Volta, 16
Tel. 02-274394.200
Fax. 02-274394.300
www.biotronik.com
info@biotronik.it