

SOMMARIO

I pacemaker INSIGNIA® e ALTRUA® contengono la funzione di Cattura Automatica nel ventricolo. Questo algoritmo misura automaticamente la soglia di stimolazione ventricolare e regola l'output di stimolazione su un valore di 0,5 V sopra la soglia misurata. Dopo ogni stimolazione ventricolare, la cattura è automaticamente verificata dal pacemaker su base battito-battito attraverso il sensing della risposta evocata.

Prodotti di Riferimento

Pacemaker INSIGNIA® e ALTRUA®

I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche. Per informazioni complete sul funzionamento del dispositivo e sulle indicazioni per l'uso, consultare la documentazione sul prodotto.

CRT-D: Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca

CRT-P: Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca

ICD: Defibrillatore cardioverter impiantabile#

Contatti per Informazioni

Americhe#

(Caribbean, e America centrale, Nord e Sud America)

www.bostonscientific.com

Servizio Tecnico

LATITUDE Supporto Clinico

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

Assistenza pazienti

1.866.484.3268

Europa, Giappone, Medio Oriente, Africa

Servizio Tecnico

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

LATITUDE Supporto Clinico

latitude.europe@bsci.com

Asia-Pacifico

Servizio Tecnico

aptechservice@bsci.com

LATITUDE Supporto Clinico

latitude.asiapacific@bsci.com

© 2011 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

Cattura Automatica

Per una corretta stimolazione del cuore, l'energia erogata dal pacemaker (ampiezza e durata dell'impulso) deve essere programmata oltre la soglia di stimolazione (o pacing). Tradizionalmente, per determinare la soglia di stimolazione, si esegue un test della soglia di pacing manuale riducendo l'ampiezza dell'impulso e mantenendo allo stesso tempo costante la durata dell'impulso. L'ampiezza del pacemaker è poi programmata su un valore adeguato calcolato sulla base della soglia di stimolazione misurata più un margine di sicurezza.

Cattura Automatica – Introduzione

Alcuni modelli di pacemaker INSIGNIA® e ALTRUA® includono l'algoritmo di Cattura Automatica ventricolare. La Cattura Automatica misura automaticamente la soglia di stimolazione ventricolare e regola l'ampiezza della stimolazione su un valore di 0,5 V sopra la soglia misurata. Dopo ogni impulso di pacing ventricolare regolare (cioè senza backup di sicurezza), la cattura viene automaticamente verificata dal pacemaker su base battito-battito attraverso il sensing della risposta evocata.

Invece di avviare un test della soglia di stimolazione ventricolare manuale e poi programmare i parametri corretti, la Cattura Automatica esegue automaticamente un test della soglia e quindi utilizza il valore più basso dell'ampiezza di stimolazione necessaria per assicurare la cattura. Anche se la soglia di stimolazione varia, la Cattura Automatica esegue automaticamente una regolazione e in caso di necessità fornisce stimoli di backup di sicurezza su base battito-battito.

La longevità complessiva di un pacemaker può essere influenzata dall'impostazione dei parametri. L'impiego della funzione di Cattura Automatica può aumentare le prestazioni in termini di longevità riducendo al minimo il voltaggio dell'uscita. Un confronto tra le proiezioni di longevità nei pacemaker BSC con programmazione manuale dell'energia e nei pacemaker BSC che utilizzano il sistema di Cattura Automatica mostra una previsione di guadagno, in termini di longevità, che può arrivare al quindici¹ per cento o più se utilizzato su tutto l'arco di vita di un dispositivo, vale a dire se la Cattura Automatica è programmata al momento dell'impianto del pacemaker o subito dopo.²

Cattura Automatica – Programmazione e algoritmo

La Cattura Automatica ventricolare può essere selezionata scegliendo AUTO tra le opzioni dei parametri di Ampiezza ventricolare. La programmazione dell'ampiezza ventricolare sulla funzione AUTO regola automaticamente la durata dell'impulso sul valore di 0,4 ms e imporrà il voltaggio di output ventricolare su un valore iniziale di 3,5 V. Prima di inserire la modalità di verifica con cattura battito-battito, la Cattura Automatica deve innanzitutto misurare correttamente la soglia ventricolare. Questa misurazione può essere eseguita attraverso un test controllato, oppure automaticamente una volta completata la sessione di programmazione.

Test controllato

Una misurazione automatica della soglia può essere controllata attraverso la schermata del Test della soglia. Una volta completata con successo la prima misurazione automatica della soglia ventricolare, la Cattura Automatica imporrà la sua modalità di verifica di cattura battito-battito. **NOTA:** Una risposta evocata indica cattura. Per visualizzare l'EGM della risposta evocata durante il test, selezionare l'opzione V-ER sulla destra del display EGM (Figura 1).

Test di soglia automatico ambulatoriale

Se non viene eseguito un test controllato della soglia ventricolare, l'algoritmo cercherà automaticamente di misurare la soglia ventricolare entro i 10 minuti successivi al completamento della programmazione (vedere Tabella 1).

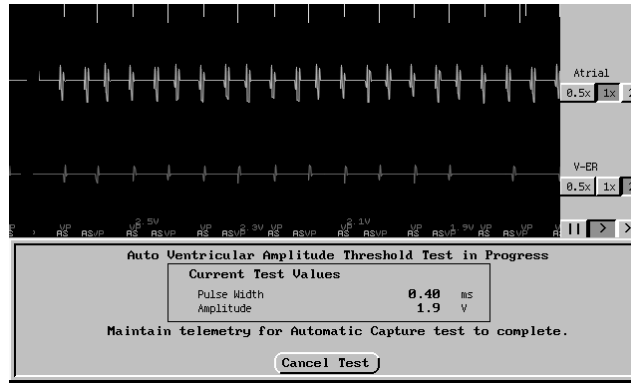


Figura 1. Canale risposta evocata – Test automatico di ampiezza della soglia ventricolare

Tabella 1. Modalità di Cattura Automatica e funzionamento dell'algorithmo

Modalità	Descrizione modalità / Algoritmo
Battito-Battito	<p>La Cattura Automatica monitora ogni impulso. Se non rileva alcuna cattura, viene emesso un impulso di backup di sicurezza.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Questa modalità viene attivata una volta completate con successo l'inizializzazione e la misurazione della soglia. ▪ Ampiezza della stimolazione ventricolare = soglia misurata + 0,5 V ▪ Durata dell'impulso ventricolare = 0,4 ms (non programmabile) ▪ Per ogni stimolazione ventricolare, il dispositivo verifica che ci sia una risposta evocata <ul style="list-style-type: none"> ○ Se c'è una risposta evocata, si mantiene la modalità battito-battito. ○ Se avviene una Perdita di cattura (LOC - Loss of Capture) il dispositivo eroga uno impulso di backup di sicurezza entro 100 ms dall'impulso primario sul canale ventricolare superiore di 1,5 V rispetto alla soglia misurata in precedenza (minimo 3,5 V e massimo 4,5 V). ○ Se si verifica perdita di cattura in 2 su 4 cicli cardiaci, il dispositivo eroga sul canale ventricolare gli impulsi di backup di sicurezza superiori di 1,5 V rispetto alla soglia precedentemente misurata (fino a 4,5 V) e la perdita di cattura viene dichiarata confermata (C-LOC - Confirmed Loss of Capture) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Se si verifica una perdita di cattura confermata, viene eseguito un test di soglia ventricolare automatico ambulatoriale (vedere modalità successiva).
Test di soglia ventricolare automatico ambulatoriale	<p>Si effettua un test della soglia.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Il pacemaker esegue un test di soglia ventricolare automatico ambulatoriale partendo da un voltaggio di 3,5 V e andando a diminuire. <ul style="list-style-type: none"> ○ Se il test è completato con successo (cioè, la soglia è misurata correttamente), il dispositivo tornerà alla modalità battito-battito, applicando la nuova soglia. ○ Se il test non può essere completato con successo (cioè, non è individuata alcuna perdita di cattura dopo aver diminuito l'uscita fino al valore più basso pari a 0,1 V) o se la soglia misurata è maggiore di 3,0 V, il dispositivo inserirà la Modalità Riprova (Retry) (vedere modalità successiva). <p>NOTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Il pacemaker avvierà un test di soglia ventricolare automatico ambulatoriale ogni 21 ore o in seguito a perdita di cattura confermata.</i> ▪ <i>Durante il test automatico della soglia alcuni parametri saranno momentaneamente modificati per aiutare ad assicurare una misurazione corretta.</i>³ ▪ <i>Il test può essere posticipato o interrotto a metà se si avvia la telemetria, si applica un magnete o se si avvia/termina una Risposta Tachy atriale (ATR) durante il test di soglia ventricolare automatico ambulatoriale programmato.</i>
Riprova (Retry)	<p>La Modalità Riprova (Retry) si attiva quando è abilitata la Cattura Automatica, e il dispositivo funziona in modalità battito-battito e non è in grado di confermare la cattura per motivi quali la perdita di cattura o per problemi di segnale/rumore.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Le ampiezze della modalità Riprova (Retry) avranno valori pari a due volte la soglia precedente misurata (minimo di 3,5 V e massimo di 5,0 V). ▪ La Cattura Automatica tenterà di misurare la soglia ventricolare. Se ci riesce, la Cattura Automatica tornerà alla modalità battito-battito. <p>NOTA: <i>La Cattura Automatica tenterà nuovamente di effettuare la misurazione della soglia a seconda della causa per cui il pacemaker ha inserito la modalità Riprova (Retry). Per esempio, se il motivo era il rumore individuato sul canale della risposta evocata o sull'amplificatore di sensing ventricolare, il test della soglia verrà ripetuto ogni ora. Se il motivo era un segnale di risposta evocata inadeguato, una soglia risultante a un valore dell'ampiezza di stimolazione diversa da quello più basso oppure una soglia > 3,0 V, il test della soglia verrà tentato nuovamente ogni 21 ore.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La Cattura Automatica funzionerà continuamente in modalità Riprova (Retry) (con un'uscita ventricolare minima di 3,5 V e massima di 5,0 V) fino a quando non è in grado di determinare una soglia di stimolazione ventricolare. <p>Per dispositivi che si trovano frequentemente in modalità Riprova (Retry) (e alla corrispondente ampiezza più elevata), il medico curante può scegliere di disattivare la Cattura Automatica programmando l'impostazione dell'ampiezza ventricolare su un valore di voltaggio fisso.</p>

Analisi dell'attività della Cattura Automatica

Le schermate del Riepilogo Sistema (Figura 2) e delle Misurazioni giornaliere (Figura 3) riassumono l'attività della Cattura Automatica.

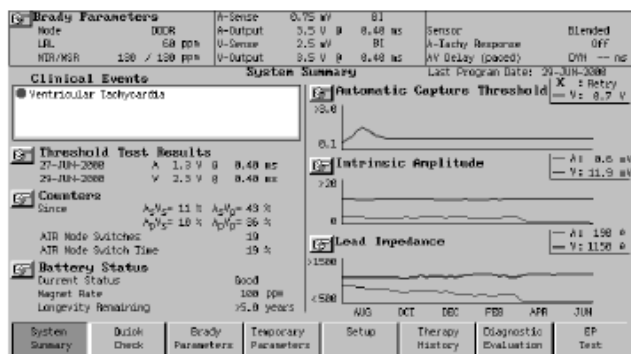


Figura 2. Schermata Riepilogo Sistema

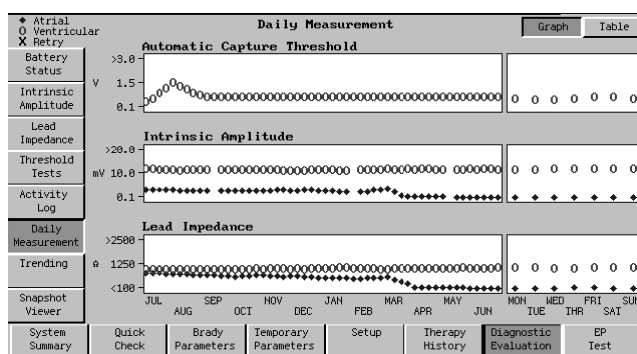


Figura 3. Schermata Misurazioni giornaliere

Funzionamento della Cattura automatica e Tempo di sostituzione elettiva (ERT – Elective Replacement Time)

Quando il pacemaker raggiunge il tempo di sostituzione elettiva, deve essere programmata la sostituzione del dispositivo. La Cattura Automatica battito-battito è automaticamente disabilitata e l'ampiezza ventricolare è fissata a un valore pari al doppio dell'ultima soglia misurata, ma non superiore a 5,0 volt e non inferiore a 3,5 volt. Quando l'indicatore di stato della batteria indica che si è raggiunto il Tempo di sostituzione elettiva (ERT) si tratta di uno stato permanente e non può essere riportato alla posizione Prossimo a Sostituzione elettiva (ERN - Elective Replacement Near) o BUONO diminuendo manualmente l'ampiezza. Man mano che la batteria continua a scaricarsi, il dispositivo raggiungerà la sua Fine vita (EOL – End Of life) tre mesi dopo la segnalazione del Tempo di sostituzione elettiva (ERT).

Tenere presente che il pacemaker valuta in continuazione i parametri di corrente e le condizioni di stimolazione programmati e controlla se gli indicatori sono sulla posizione di sostituzione per assicurare una finestra di sostituzione di tre mesi completa tra la segnalazione dell'ERT e dell'EOL. Quindi, la riduzione dell'ampiezza ventricolare programmata dopo la segnalazione dell'ERT non cambierà lo stato della batteria e non farà aumentare la durata della finestra di sostituzione.

NOTE:

- La Cattura Automatica è destinata ad uso esclusivamente ventricolare. Non programmare l'ampiezza su AUTO per dispositivi a una sola camera impiantati in atrio.
- Anche se è stata attivata, la Cattura Automatica viene sospesa per la durata dell'applicazione del magnete. Durante l'applicazione del magnete, l'ampiezza è impostata sul valore più recente della Cattura Automatica (soglia + 0,5 V).

¹ALTRUA 60, 750 Ohm, durata impulso 0,4 ms, 60 bpm, 3,5 V nell'atrio, soglia ventricolare di 0,5 volt, 100% stimolato.

²Boston Scientific Corporation: Guida del sistema, ALTRUA™ 60 modelli di pacemaker programmabili S601, S602, S603, S605, S606. St. Paul, MN: Boston Scientific Corporation, 2009; Tabelle di riferimento ii. Disponibile online all'indirizzo www.bsci.com/ifu.

³Boston Scientific Corporation: Guida del sistema, ALTRUA™ 60 modelli di pacemaker programmabili S601, S602, S603, S605, S606. St. Paul, MN: Boston Scientific Corporation, 2009; Sezioni 6-16. Disponibile online all'indirizzo www.bsci.com/ifu.