



Corso Luigi Einaudi, 55/B - Torino

**Appunti universitari**

**Tesi di laurea**

**Cartoleria e cancelleria**

**Stampa file e fotocopie**

**Print on demand**

**Rilegature**

NUMERO: 1706A -

ANNO: 2015

# **A P P U N T I**

STUDENTE: Bettale Valentina

MATERIA: Dispositivi impiantabili attivi - prof. Knaflitz (2015)

Il presente lavoro nasce dall'impegno dell'autore ed è distribuito in accordo con il Centro Appunti.

Tutti i diritti sono riservati. È vietata qualsiasi riproduzione, copia totale o parziale, dei contenuti inseriti nel presente volume, ivi inclusa la memorizzazione, rielaborazione, diffusione o distribuzione dei contenuti stessi mediante qualunque supporto magnetico o cartaceo, piattaforma tecnologica o rete telematica, senza previa autorizzazione scritta dell'autore.

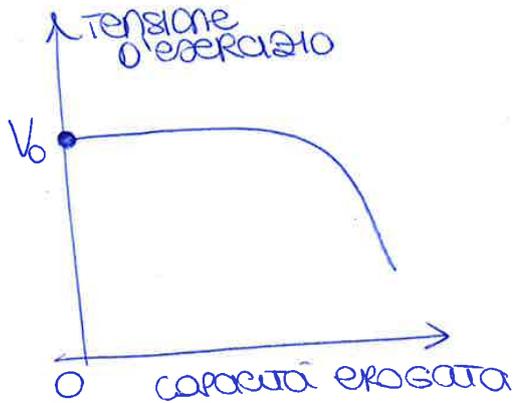
ATTENZIONE: QUESTI APPUNTI SONO FATTI DA STUDENTIE NON SONO STATI VISIONATI DAL DOCENTE.  
IL NOME DEL PROFESSORE, SERVE SOLO PER IDENTIFICARE IL CORSO.

# CURVA DI SCARICA



Rappresenta la tensione di esercizio ai capi della batteria in funzione della carica fornita all'utente cioè la capacità erogata dalla batteria

Impossibile stimare la vita residua l'andamento dipende dalla corrente erogata

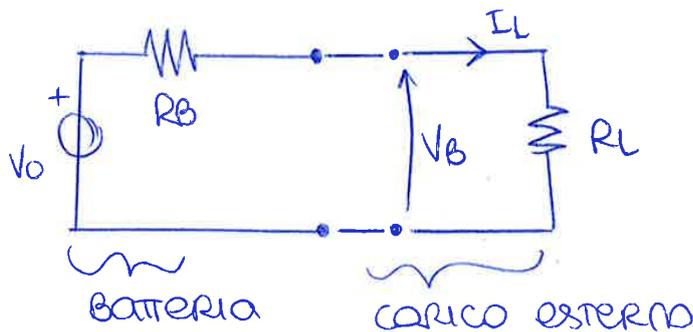


Oggi non è l'unica misura x predire la scarica, ma è un controllo in più

In realtà la batteria non si scarica quando è finita la capacità stechiometrica (carica elettrica totale), ma prima x l'aumento della resistenza interna della batteria e non funziona + anche se si scarica  
 → Capacità effettiva < Stechiometrica

# Schema di principio

modello semplificato lineare = Eq. di Thevenin



$$V_B = V_0 - R_B I_L \quad (V_B < V_0)$$

↓  
differenza dovuta alla  
chimica utilizzata

scarica:

$$I_L = \text{cost}$$

↑  $R_B$

↓  $V_B$  = non aumenta  
debolezza di funzione

X avere la curva di scarica servono <

Tensione ai morsetti della batteria ①

Carica elettrica ceduta dalla batteria al carico ②

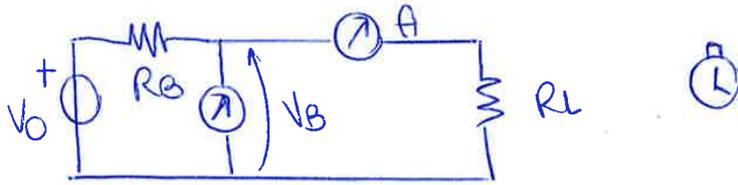
- ① si collega ai morsetti un voltmetro con resistenza interna  $\gg R_L$
- ② si introduce un amperometro in serie al carico x misurare la corrente che scorre in esso grazie ad un cronometro

$$Q = I_L \cdot \Delta t$$

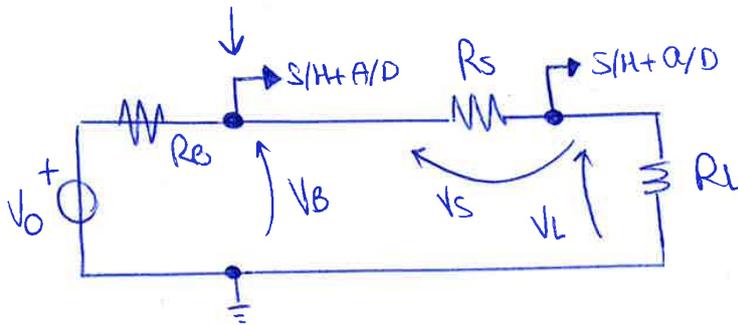
↓ nella realtà, si automatizza

- ① Campionatore S/H e convertitore a/B x misurare  $\Delta V$
- ② introduzione del resistore di sensing e clock interno del calcolatore come temporizzatore

$$I_L = \frac{V_S}{R_S} \rightarrow \text{come ①}$$



L'AMPEROMETRO è SEMPRE POSTO IN SERIE



$$V_S = V_B - V_L$$

$$I_L = \frac{V_S}{R_S}$$



$$Q = I_L \Delta t$$

TABELLA x PLOTARE LA CURVA (sono la carica in  $\pi$  GU istanti)

esempio di valori x batterie x Pm au U-I

$$V_0 = 2,8V$$

$$\text{usiamo } I_L = 50 \mu A \quad (10-20 \mu A)$$

$$R_L \cong 50 K\Omega$$

$$R_S \cong 500 \Omega / 1 K\Omega$$

100,050 wate Più barzoo

$$R_B \cong 15 K\Omega \div 3 K\Omega \text{ con batteria nuova}$$

$$V_S = I_L \cdot R_S = 50 mV$$

nuova reattā :  $\uparrow R_L$  x avere piccole  $I_L$

nuova misura :  $\downarrow R_L$  x avere  $\uparrow I_L$  e scaricare prima (3/5 Mex) (BISOGNEREBBE ANCHE ARRIVARE A CORTO CIRCUITO)

serve  $\uparrow R_B$  x avere sicurezza in una situazione di corto circuito in cui si scalda e dissipā potenza  $\cong mW$  (non pericolosa)

# DIA: COMUNICARE <sup>dall'</sup> ALL' ESTERNO

COMPITO PRINCIPALE DEL DISPOSITIVO: FORNIRE SUPPORTO  
AL PAZIENTE  
COMPITO SECONDARIO: • comunicare informazioni al  
MONDO ESTERNO

↑ STATO  
AUTONOMIA RESIDUA  
IMPEDEDENZA DEL CATERETE ETC  
PARAMETRI FISTOLOGICI CHE È  
IN GRADO DI MISURARE COME  
IL TRACCIATO ECG

- possibilità di trasferire  
dall' esterno al dispositivo  
le informazioni necessarie x  
PROGRAMMARE

COMUNICANDO CON L' ESTERNO IL DIA **CONSUMA** MOLTO DI +

- minimo 10/20 volte di +
- corrente assorbita dalla batteria passa da  
**20  $\mu$ A** a **100  $\mu$ A**
- ↓ la sua autonomia
- in 10 minuti assorbe la sua vita di Au di 1 h e 30 min
- si può comunicare perciò raramente ad  
esempio pochi minuti ogni 6 mesi x non avere  
problemi rilevanti

in alcuni casi ci sono dispositivi che, considerando il  
consumo di fondo, non sarebbero in grado di far  
funzionare i circuiti necessari a trasferire informazioni  
all' esterno del corpo umano → la batteria non è  
sufficiente x ha una resistenza interna troppo grande

EX: se il sistema di trasmissione consuma **5 mA**  
dalla batteria con tensione a vuoto di 3.8V viene  
assorbita una potenza di  $15mW = (I \cdot V)$   
→ la batteria è così in crisi x non c'è la f.e.  
a fornire la corrente richiesta

per certe condizioni e x svolgere determinate  
funzioni serve un **PLUS** di energia fornito **dall' esterno**  
x non modificare l'autonomia del dispositivo

alcuni dispositivi utilizzati in veterinaria sono presi in  
modello x un futuro sviluppo nell' uomo ( elettrostimolatori,  
rilascio di farmaci )

QUESTI DISPOSITIVI:

- sono impiantati inattivi
- vengono attivati dall' esterno per una misura  
( non continua )
- aumentati dall' esterno and si attivati

L'efficienza del sistema è data dal rapporto tra potenza ricevuta e potenza emessa

$$\eta = \frac{P_R}{P_E}$$

$P_E$  = potenza elettrica che all'esterno il sistema di emissione assorbe dal generatore esterno

$P_R$  = potenza elettrica resa disponibile dal sistema interno

Ideale  $\rightarrow \eta = 1 \rightarrow$  si produce una potenza pari a quella inserita nel sistema dall'esterno

Reale  $\rightarrow \eta \approx 1\% \dots$  (uno per mille)

$\rightarrow$  diminuisce ancora se la cella fotovoltaica è messa in profondità, per proteggerla dagli URT

Questa tecnologia è usata su animali ed è limitata in un'ampia gamma di potenze da 1-2 mW o meno

va bene anche x i PM, anche se x altri problemi non è perseguibile:

- Bisogna obbligare il paziente ad avere un generatore di IR sopra la cute dove c'è il PM
- Poco tollerabile
- servono 2 batterie

$\downarrow$

$$P_A = I \cdot V = 20 \mu A \cdot 2,8 V = 56 \mu W$$

Da un PM e dentro al limite di 100G che viene preso come margine di sicurezza

Questa tecnologia è messa x dispositivi superficiali da attivare al momento del bisogno e non usati di continuo anche se hanno efficienza molto bassa (ex: misuratore di T)

Il vincolo è che il trasformatore all'esterno lavora con tensioni e correnti alternate



cioè un regime variabile che può essere

alternato  
sinusoidale  
rettangolare

Quindi all'esterno si deve possedere una batteria/ sorgente continua ed un oscillatore che aumentato dalla continua deve generare la corrente alternata che alimenta il trasformatore (primario) e l'induttore stesso

All'interno c'è un induttore ed un circuito  $\times$  retrotrasforma la tensione alternata in tensione continua  $\times$  i circuiti sono aumentati in continua

L'efficienza di trasferimento stavolta è qualche %, 10/20 volte + cura di prima

 Impo seguire la  $f$  del regime alternato sinusoidale

- L'accoppiamento tra i 2 induttori avviene tramite un campo magnetico variabile, ma così si forma anche un campo elettrico variabile con cui i tessuti interagiscono, cioè nel tessuto si formano correnti elettriche che lo riscaldano e provocano:
  - Riscaldamento/ Dammaggio tessuti
  - $\downarrow$  efficienza  $\times$  l'energia utilizzata  $\times$  scaldare non è + disponibile

→ servono basse  $f$ ,  $\times$  a frequenze maggiori aumenta l'intensità del campo elettrico variabile quindi si deve limitare la  $f$

- Per un buon accoppiamento tra i 2 avvolgimenti servono avvolgimenti vicini ma essi crescono se  $\uparrow f$  (aumenta la loro dimensione)

→ servono  $f$  un po' più alte = c'è un limite inferiore alla  $f$  utilizzabile

sono 2 vincoli contrapposti! si è identificato un intervallo di frequenze di **100-500 kHz** così da avere

- avvolgimenti di dimensioni contenute  $d \approx$  qualche cm
- efficienza di trasferimento accettabile  $\eta \approx$  qualche %

EST: Ricevente ; INT: TRASMETTENTE

## Home monitoring (Telemetria)

Monitoraggio domiciliare

Il diafuo comunicare con un comunicatore posto sul comodino durante la notte così le INFO sono trasmesse ad un centro di assistenza ospedaliero che garantisce l'avvertimento in caso di pericolo

Il dia deve comunicare con un dispositivo lontano alcuni metri x cui si utilizza un **LINK a RADIO**

## MODALITÀ DI COMUNICAZIONE

Quando 2 dispositivi devono comunicare tra loro **BIDIREZIONALMENTE** sono possibili 2 modalità di comunicazione:

### HALF-DUPLEX = COMUNICAZIONE UNIDIREZIONALE

uno è talker e uno è listener (TRASMETTITORE/RICEVITORE) e si alternano queste 2 funzioni

come il walky-talky

la comunicazione avviene in **1** direzione **alla volta**

L'esterno trasferisce info all'interno e viceversa ma solo una alla volta

la comunicazione deve avvenire rispettando un **PROTOCOLLO** che definisce chi tra i 2 dispositivi parla e chi ascolta a seconda del bisogno

### FULL-DUPLEX = COMUNICAZIONE CONTEMPORANEA

i 2 dispositivi possono agire contemporaneamente da trasmettitori e ricevitori nei **2 sensi**

come il telefono

servono **UNA** PROTOCOLLI x FAR comunicare correttamente i 2 dispositivi

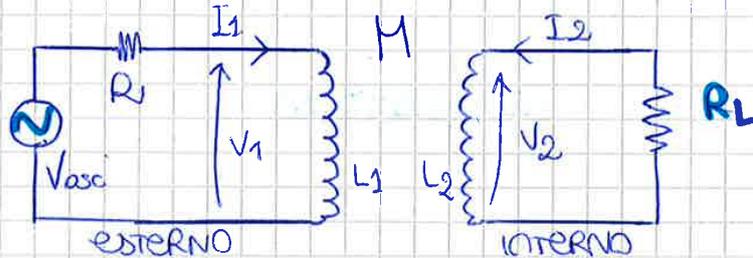
I costruttori non dicono qual è il tipo di comunicazione xic e impo solo x la progettazione (ma una si capisce da aspetti funzionali)

IL LINK MAGNETICO SI PUÒ USARE:

- X TRASFERIRE INFORMAZIONI (2x DIREZIONI)
- X TRASFERIRE ENERGIA (DA EST A INTERNO)

## TRASF. INFORMAZIONE DA INT. A EST.

→ IL VINCOLO È DI CONSUMARE POCO



GRAZIE AL METODO DELLA **IMPIEDENZA RIFLESSA**

←  
INFORMAZIONE

I.R. = una variazione di una impedenza viene trasmessa da un lato all'altro dell'induttore //

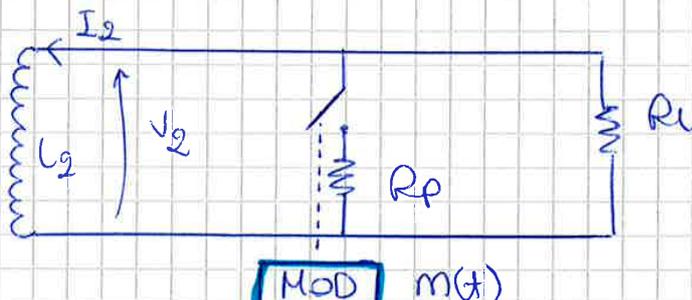
una variazione di corrente da un lato → provoca una variazione di tensione dell'altro

EST = abbiamo un generatore di tensione alternata (oscillatore) (sinusoidale) con una certa resistenza interna e che genera un segnale chiamato **Vasc**

INT = l'induttore è chiuso su un carico resistivo  $R_L$  costante che può rappresentare il dispositivo stesso che viene a sua volta aumentato dall'accoppiamento induttivo mentre si trasferisce informazione

**$R_L$**  ≙ circuito del pacemaker

X FAR VARIARE  $I_2$  SI CHIUDE L'**INTERVATORE** COSÌ  $R_p$  SI METTE IN // A  $R_L$  E  $I_2$  AUMENTA. FACENDO CAMBIARE L'AMPIEZZA DI  $V_1$ , CHE QUINDI SI RIFLETTE CONTRO SE L'INTERVATORE È APERTO O CHIUSO



all'INGRESSO del moltiplicatore abbiamo:

- $V_1 = m(t) A_1 \cos(\omega t)$   
 $\omega =$  frequenza di funzionam. dell'oscillatore  
 L'ampiezza varia con l'interruttore controllato dal circuito interno cioè con la variazione di  $I_2$
- $V_2 = V_{osc} = A_2 \cos(\omega t)$  costante in ampiezza

queste 2 tensioni sono **ISOFREQUENZIALI** anche se ci può essere tra le 2 una piccola differenza di fase

all'uscita c'è la moltiplicazione tra i 2 segnali analogici

$$\begin{aligned}
 V(t) &= m(t) A_1 A_2 \cos(\omega t) \cos(\omega t) \\
 &\stackrel{12}{=} \left[ \frac{A_1 A_2}{2} \cos(2\omega t) + \frac{A_1 A_2}{2} \cos(\cancel{\omega t - \omega t}) \right] m(t) \\
 &= m(t) \frac{A_1 A_2}{2} \cos(2\omega t) + \frac{A_1 A_2}{2} m(t) = 1
 \end{aligned}$$

questo segnale è dato in ingresso ad un **FILTRO passa basso** che taglia il primo contributo  $\times 2$  e ad altre frequenze e rimane:

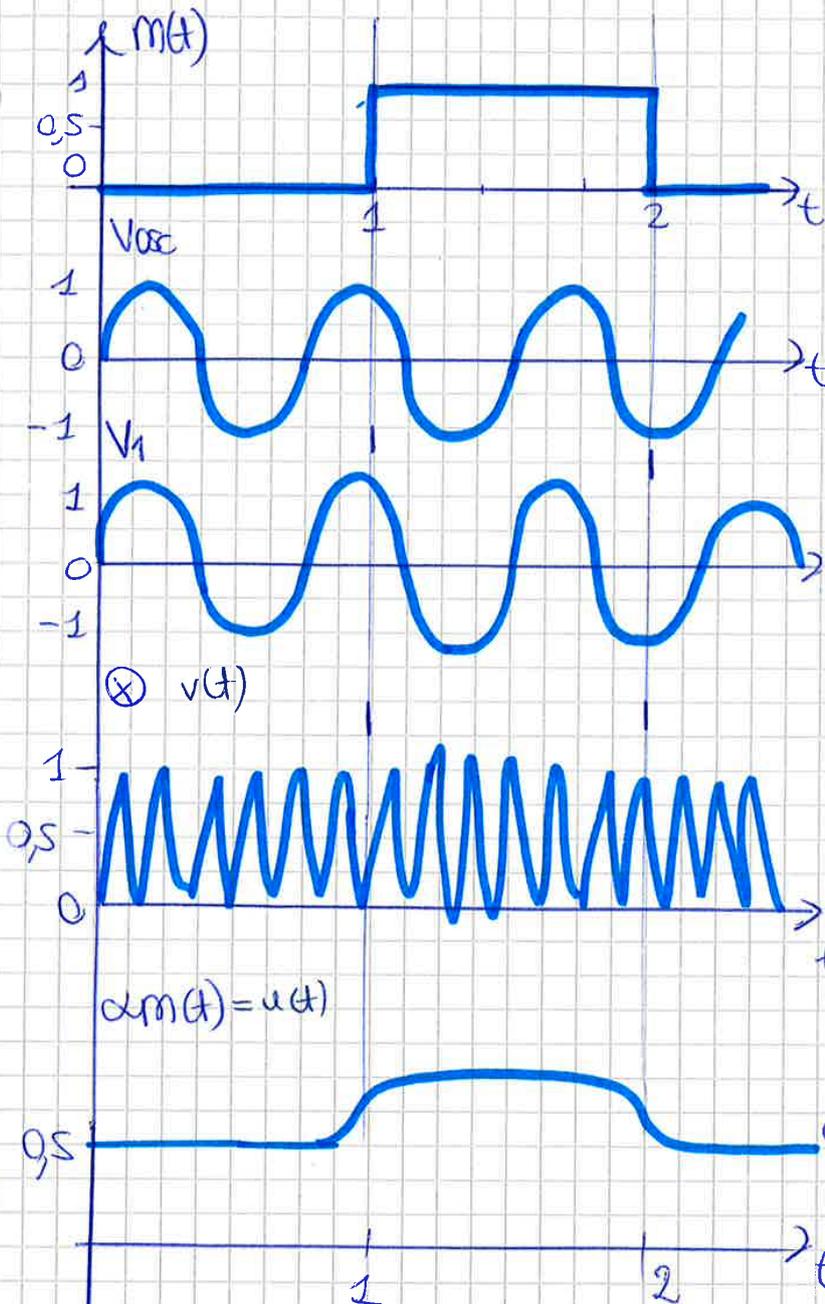
$$u(t) = \frac{A_1 A_2}{2} m(t), \quad \text{cioè il segnale modulante a meno di un fattore moltiplicativo costante}$$

IL FILTRO PB HA FREQUENZA DI TAGLIO  $f_T = \frac{\omega}{2\pi}$  con  $\omega = f$  DI FUNZIONAMENTO DELL'OSCILLATORE

Quindi, mentre il sistema trasferisce energia da  $S_x$  a  $O_x$ , è anche in grado di aumentare tutti i circuiti interni, e noi sfruttiamo il trasferimento di energia  $\times$  trasferire informazione da  $O_x$  a  $S_x$ .

→ Qst è molto utile perché almeno così si aumentano i circuiti di comunicazione (trasferendo l'energia necessaria  $\times$  pilotarli) ed il collegamento del pm alla testina di programmazione non causa una diminuzione dell'autonomia del pm, non consumando la batteria interna

## esempio di funzionamento del rivelatore coerente:



segnale modulante = e centro al cui deve essere trasferito all'esterno

segnale sinusoidale dell'oscillatore ad una certa  $f$  con valore medio = 0  $A_p = 1V$ , costante

$V_1$  = segnale modulato, e = all'oscillatore con un piccolo aumento di ampiezza dopo 1s  $\rightarrow$  è questa piccola variazione che deve essere ricostruita

Prodotto all'uscita del moltiplicatore, è un segnale a doppia  $f$ , con ampiezza modulata e con una componente continua che dà l'offset

all'uscita del FPB non c'è più la componente oscillante ma solo quella continua

La differenza tra il segnale modulante e quello modulato è un fattore di scala cioè una componente continua che può variare perché dipende dalla differenza di fase tra segnale modulato e segnale dell'oscillatore

Dal segnale modulante però il fronte ripido  $\square$  è diventato molto più lento perché la sinusoidale è lenta  $\curvearrowright$

La pendenza  $\uparrow$  se la sinusoidale avesse  $\uparrow f$  ma non ci interessava  $\times$  l'informazione della modulante e ciò ben recuperata e soprattutto i rumori vengono attenuati molto!

# PACEMAKER = STIMOLATORI CARDIACI

1958/60 = impianto del 1° stimolatore cardiaco di cui + DITE si avvalgono il primo (USA)

2/3 anni dopo = primo PM italiano

Serviva x un'unica patologia = Blocco AV Totale (Prima solo trattamento farmacologico e riposo)

= **BRADICARDIA**, x cui la depolarizzazione degli ATRII non si propaga ai ventricoli, che si contraggono solo + in modo asincrono ed a BATTI  $\neq$  25/30 BATTI al minuto, SINO il minimo tollerabile è 40/45

→ il PM fa solo BATTERE SU ATRII ad una  $\neq$  costante e maggiore della patologia 70/80 BATTI al minuto

ma già OGI cambia la vita delle persone:  
↑ successo } si cerca di migliorarli x adattarli a  
↑ diffusione } + TIPOLOGIE DI PAZIENTI con  $\neq$  patologie

QUINDI all'inizio il PM nasce x curare le BRADICARDIE (cioè i RITMI LENTI) e fatto di pochi componenti:

- 2 transistori unificazione
- 1 compensatore
- 2 resistori
- 1 batteria

} 70g → diventano oggi 16/20 g peso volume 15/17 ml

nasce una sua NORMA appositamente sviluppata x questo apparecchio elettromedicale

- CE I 62/26 valida in Italia

eda dimenticare x DATA la sicurezza di un DIA (LIFE-SUPPORT, ...) in tutti gli stati EU OGI norma è superata da:

- DIRETTIVA 90/385
- legislazione specifica + stringente

## MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

NEL PM MODERNO IL CATERE ha 2 funzionalità:

- elettrodo di PREVENZIONE
- elettrodo di STIMOLAZIONE

GLI STIMOLATORI POSSONO ESSERE:

- monocamerale = stimolano una sola camera O SOLO ATRIO O X O SOLO VENTRICOLO X

## esempi di modalità:

- VAI = il sensing dell'atrio triggera la stimolazione del ventricolo
- VOO = no sensing, quindi non c'è attività dopo il sensing funziona in modo asincrono x stimola dopo ogni dt prendendo il sopravvento sul ritmo cardiaco
- WI = il PM osserva il V per un certo dt, se vede attività non stimola e rinvia l'intervallo di osservazione, altrimenti stimola (x in teoria è programmato x stimolare sempre ma in caso si inibisce)

## le ultime 2 lettere:

**V** = Ha cambiato significato nel corso del tempo

**M/P** = se poteva essere programmato, ora inutile x il lo sono

**C** = se potevano fare telemetria, cioè comunicare all'esterno, ora inutile " "

**R** = **RATE MODULATION**

indica che il PM, anche se funziona in modalità asincrona, ha la capacità di adeguare la  $f$  di stimolazione al bisogno del paziente  $f$

↓  
unica

**V** = usato unicamente x i PM che hanno anche funzionalità **antitachicardiche**

↳ il PM nasce x ritmi lenti ma diventa anche possibile intervenire in casi di tachiaritmia sebbene non sia il PM la soluzione + utilizzata x est patologie

esempio: (la + completa!)

**DDDr** = stimola separatamente A e V, può sentire i segnali separatamente da A e V, funziona sia in modalità I che T, temporaneamente, e può variare la  $f$  x adattarsi al paziente

ora tutti i PM sono programmabili con gli  $\neq$  modalità di funzionamento, l'unica differenza è se scegliere monocamerale o bicamerale (+ versatile)  
→ la classificazione sta andando quindi ormai perso

il PM monocamerale si usa x una minoranza di pazienti in cui si può stimolare solo 1 camera, e la sta modalità più completa è la **WI**

- la seconda soluzione: variazione dell'attività fisica svolta dal paziente, tramite i primi **accelerometri** disponibili
  - anche se è una misura - fisiologica
  - ↳ morbosità
    - ↳ poco, miniaturizzati
    - ↳ poco consumo

Si sono successivamente evoluti in accelerometri bi/ triassiali, accoppiati in continua x sentire  $g$  e fare da inclinometri

Il pm riesce così a distribuire sempre **attività quotidiana** (DLA = daily live activities) come dormire, correre, sedersi... grazie alla nascita di molti algoritmi che classificano le attività in base alle accelerazioni date dal sensore così il pm in base all'attività cambia la  $fc$  prima programmata dal medico x ogni attività, così il pm ha due soglie

→ i pm simulano, ossia un comportamento e una variazione di  $fc$  molto fisiologica

Il pm con  $fc$  modulata sono i **PACE-RESPONSIVE** e nella sua 2<sup>a</sup> versione compare la R

quasi tutti le modalità possono essere a  $f$  variabile

SI (R)

NO (R)

VVI: la durata della finestra di attivazione definisce la  $fc$  nel momento in cui il dispositivo stimola e non c'è attività spontanea

VAT: si dà x scattato che sui arruffazioni NO correttamente → la  $fc$  è già autoregolata dagli altri (18 varia con gli altri)

VVIr: se l'attività fisica è maggiore, diminuisce la durata della  $f$  di osservazione

## CATETERI di Stimolazione

Sono fondamentali = collegano il muscolo cardiaco al pm

→ CATETERI ventricolari (1-2-3-4-6-7)

Sono "dritti" non curvi, in realtà sono rigidi (anima in acciaio x guida e poi tuta) e morbidi (molto preziosi)



I CONDUTTORI SONO AVVOLTI A MOUDA NEL CATERERE X SOPPORTARE SU STRESS  
I RIVESTIMENTI SONO IN MATERIALE PLASTICO O SILICONE

$$\text{mono: } \Phi = 1 \text{ mm}$$

$$\text{Bi: } \Phi = 2/6 \text{ mm} \rightarrow 2 \text{ SPIRALE} = 2 \text{ ISOLANTI}$$

IL BIPOLARE X CONTENERE LE DIMENSIONI HA CONDUTTORI + SOTTILI E PERCIO' HA + PROBABILITA' DI ROMPERSI

SE SI ROMPE UN CONDUTTORE IN REALTA' SI FA' IN MODO CHE SI ROMPA QU' LESATO QU' ANELLO COSI' SI PARRA DA BI A MONO, BASTA CAMBIARLO XE IL PAZIENTE VA IN CONTROL' A BRADICARDIA (SOSTITUIRE IL CATERERE E' L'ULTIMA CHANCE)

- **DIAPHRAGMA**: E' UN MUSCOLO PERCIO' E' ELETTRICAMENTE STIMOLABILE, SE PARRA LA CORRENTE DEL MONO X RICHIAVERE PUO' VENIRE IL SINGHIOZZO (MEGNO BIPOLARE)

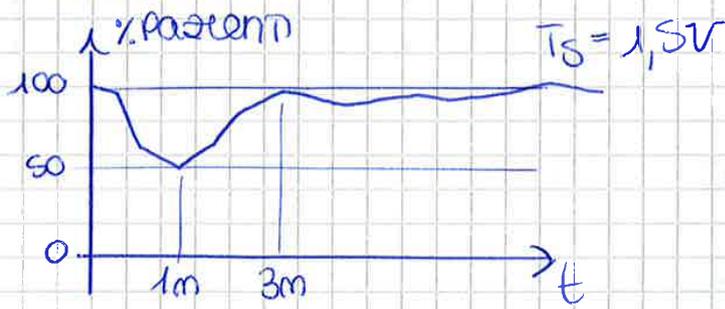
- **PRELEVARE ECG**: IL MONOPOLARE VEE + DIFFERENZE DI POTENZIALE XE HA UN CAMPO DI VOLUME + GRANDE, QUINDI VEE ANCHE ATTIVITA' MUSCOLARE COME QU' DEL GRANDE PETTORALE E RICEVE UN SEGNALE CON RUMORE E NON VA BENE XE DEVE RICONOSCERE QUANDO STIMOLARE E MASARI SI PERDE UN BATTITO

|| E' PIU' SICURO IL BIPOLARE XE IL SUO CAMPO DI PRELEVO E' ADIRITTU' CONFINATO DAL MIOCARDIO

⚠ I CONNETTORI X INSERIRE IL CATERERE NELLA CASSA IN TEMPO ERANO SPECIFICI X IL COSTRUTTORE ORA SONO U' CON LO STESSO STANDARD: **ISO**

PROPRIO XE E' FACILE SOSTITUIRE I PM A FINE VITA, MA NON I CATERERI! XE ESSI SI INSALBANO E CI SONO MOLTE PROBLEMATICHE! X QUESTO E' MEGNO AVERE LO STESSO CONNETTORE COSI' NEL CAMBIO DEL PM POU' MASARI SI CAMBIA ANCHE MARCA NON SI HANNO PROBLEMI, MENTRE PAMA SI CAMBIANO LE ESTENSIONI DEL CATERERI (UN CONTATTO IN + CHE SI DANNESSAVA NEL TEMPO)

## ESEMPIO DI GRAFICO DEL RITORNO IN CARBONIO PRODOTTO!



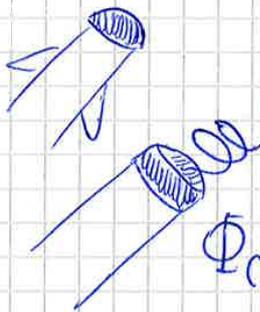
⊖ lenta infiammazione, di recupero = 6 mesi / 1 anno x avere la soglia costante

⊕ minor infiammazione

## INGRANDIMENTO DELLE PUNTE DEGLI ELETTRODI

la parte nera è qui elettricamente attiva x la stimolazione

deve essere una superficie grande o piccola?



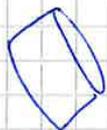
$$\Phi_{\text{medio}} = 2\text{mm}$$

### VANTAGGI DI UNA PICCOLA SUPERFICIE DI CONTATTO

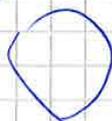
- ✓ minor dimensioni del catetere
  - ✓ a parità di corrente iniettata, la densità di corrente è + elevata (serie sia sufficientemente alta)
- così si riesce a stimolare con correnti più basse

### SVANTAGGIO

- ✗ il contatto col miocardio è limitato quindi il posizionamento del catetere è + complesso e servono + tentativi



$$CP = 3\text{mm}^2$$



$$SS = 2/6\text{mm}^2$$

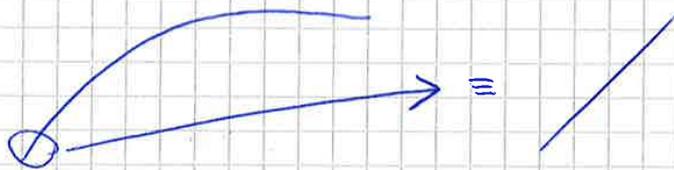
VALORI MINIMI :

$$\left. \begin{array}{l} C = 1 \mu F \\ R = 100 k\Omega \end{array} \right\} \tau = 10^{-6} \cdot 10^5 = 0,1 s = 100 ms$$

VALORI MASSIMI :

$$\left. \begin{array}{l} C = 20 \mu F \\ R = 1 M\Omega \end{array} \right\} \tau = 2 \cdot 10^{-5} \cdot 10^6 = 20 s$$

Se l'impulso ha durata  $\Delta t = 1/2 ms$ , l'andamento della tensione su RC è un'esponenziale crescente, ma se ne osserva un andamento molto rapido, approssimabile ad una **RETTA**



La tensione è molto ben approssimata da un andamento uniformemente crescente

DIMOSTRIAMO CHE È COSÌ :

→ Possiamo R x L abbiamo anche fare con un  $\Delta t$  piccolo rispetto alla esponenziale

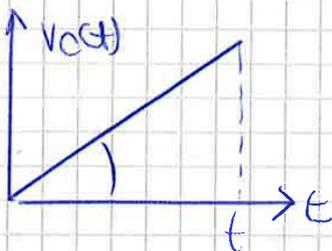
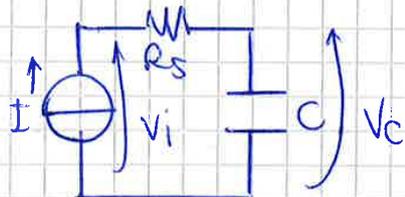
Se **non si considera R** non è più un circuito del primo ordine e si ha  $R_S$  in serie al generatore di corrente, e dal punto di vista di cosa succede sul condensatore  $R_S$  non ha effetto

calcoliamo  $V_C$

$$V_C(t) = \frac{1}{C} \int_0^t i_C(t) dt$$

$i_C(t)$  è l'impulso rettangolare

$$V_C(t) = \frac{1}{C} I_p t$$



Sul condensatore si trova una rampa di tensione; se all'inizio si suppone il condensatore scarico, la rampa ha pendenza data da  $I_p/C$

L'andamento di  $V_C$  è quindi lo stesso di prima anche trascurando R

Il pm non vede  $V_C$  ma la tensione  $V_i$  che dobbiamo trovare (anche se in realtà il pm non si comporta mai come generatore di corrente)  $\rightarrow V_i(t)$

Date le caratteristiche del catodico, C,  $R_S$ ,  $R$  e l'impulso, troviamo la tensione che il pm deve dare in uscita, cioè dimensioniamo

il catetere è migliore se ha **BASSO  $\Delta V$**  = tensione in + che il pm deve dare x caricare il condensatore, se funziona dal generatore di corrente

x confronto cateteri diversi si può quindi guardare  $\Delta V$  che però non è data dai costruttori proprio x differenze da 3 ≠ parametri, quindi non si riesce a fare un vero confronto x i cateteri dovrebbero essere stati provati nelle stesse condizioni di prova x misurare  $\Delta V$  confrontabili

è cioè un parametro fondamentale x il costruttore x poterlo vendere secondo la direttiva

ti i cateteri sono costruiti con macchine ma poi i vari pezzi sono assemblati tra di loro a mano sotto microscopio ottico: c'è quindi un'elevata probabilità di avere un catetere non ben assemblato → da 8-10% a 30-40% di scarto!

1 cateteri vengono:

- esaminati visivamente = elettrodi di punta di esatta forma e non sporchi di silicone
- testati 1 a 1 = prova elettrica in cui si verifica che  $R_s$  e  $C$  abbiano i giusti valori x il tipo di elettrodi e in base del silicone che non si vede e fa ↓ la superficie di contatto dell'elettrodo

→ x effettuare la misura si costruisce un generatore di corrente che applica al catetere un impulso rettangolare da  $2mA \times 1ms$  e si misurano

il primo valore del grado di tensione →  $V_s = I(t) R_s \rightarrow$  stima  $R_s = \frac{V_s}{I(t)}$

e si controlla se rientra nell'intervallo di accettabilità dato a livello di data

poi si misura la polarizzazione e la si confronta con il massimo valore accettabile  $\Delta V = \frac{I \cdot \Delta t}{C}$

x fare il test elettrico, la punta del catetere è messa in soluzione fisiologica x far scorrere corrente tra la punta e un contro elettrodo di riferimento in acciaio inox 316L sul fondo e grado ( $10^{-1} cm^2$ ) x simulare una soluzione reale

test eseguito in maniera automatica con apparecchi costruiti dallo stesso costruttore del cateteri appositi x testare i cateteri facendo questo procedimento ed estrarre  $R_s$  e  $\Delta V$   
 → di C non si parla proprio

il catetere deve essere sterilizzato sigillato senza infiltrazioni, la scatola fessata x monti GG in un ambiente caldo x togliere l'umidità

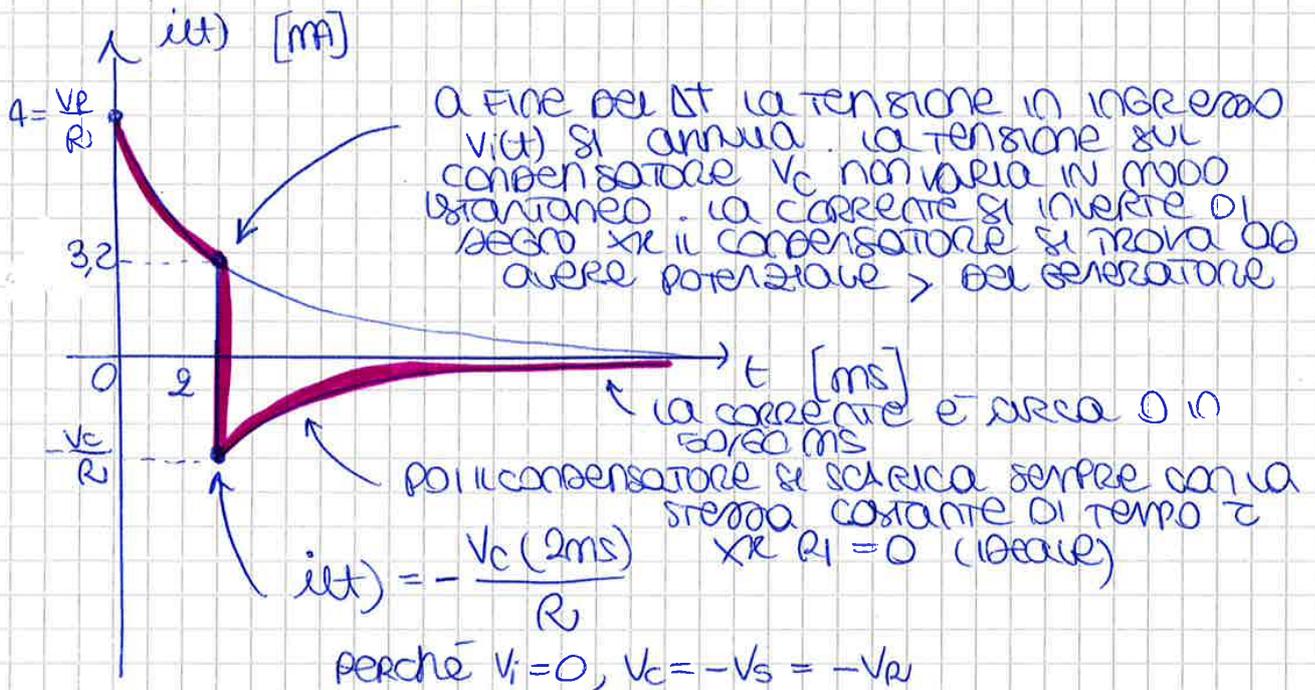
se  $\tau = 10\text{ms}$  e  $\Delta t = 9\text{ms}$

$$i(9\text{ms}) = i(t) = \frac{V_e}{R_s} e^{-0,2} = 4 \cdot 10^{-3} e^{-0,2} \approx 3,2\text{mA}$$

e passato

il 20% dell'evoluzione totale (come la costante di tempo)

$$\begin{cases} 20\% \cdot 4\text{mA} = 0,8\text{mA} \\ 4 - 0,8\text{mA} = 3,2\text{mA} \end{cases}$$



$V_c(2\text{ms})$ ?

$$V_R = \frac{3,2\text{mA}}{1\text{ k}\Omega} = \frac{i(9\text{ms})}{R} = 3,2\text{V} \text{ tensione che cade su } R$$

$$V_c = V_i - V_R = 4 - 3,2 = 0,8\text{V} = 800\text{mV}$$

$$i(t) = \frac{V_c(2\text{ms})}{R} = 800\text{ }\mu\text{A}$$

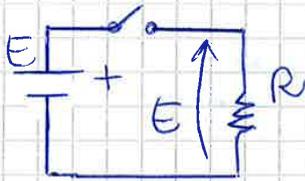
↳ è la corrente che deve essere in grado di sostenere il pm, cioè circa  $\approx 1\text{mA}$

il grafico rappresenta la corrente all'uscita del pm durante la fase di stimolazione

siccome tra 2 stimoli passano  $\approx 800\text{ms}$ , il condensatore ha il tempo di scaricarsi prima del prossimo stimolo (gli bastano 2 costanti di tempo)

# LA CORRENTE DI SCARICA → Tensione sufficiente

Riuscire ad ottenere una corrente sufficiente quando si utilizza un PM (e un problema simile anche x altri dispositivi di stimolazione)



Batteria collegata ad un carico tramite un interruttore

Li-I tipo di Batteria

$E \cong 2,8V$  ← tensione di Batteria  $V_0$  massima tensione sul carico

interruttore Realizzato con transistori (dispositivi allo stato solido)

$R \cong k\Omega$  (costante)

$I \cong 3/3,5 mA$  valore massimo possibile non superare!

ma non sempre è sufficiente quindi  $V_0 \cong 2,8V$ , non basta !!

una Batteria genera una tensione continua x cui non la si può elevare con un trasformatore come si fa? soluzione non seguita dai PM:

si usa un **TRASFORMATORE INDUTTIVO** ma prima si trasforma la tensione da continua in alternata che aumenterà quindi un trasformatore **elevatore** di tensione e alla sua uscita si sarà ottenuto un blocco x ottenere una tensione continua dalla alternata

## → CONVERTITORE DC/DC (100)

unica soluzione possibile se si vuole elevare di molto la tensione come nei dispositivi/trasformatori caprioverisari impiantabili  $3/3,3 \rightarrow 10^3 V$

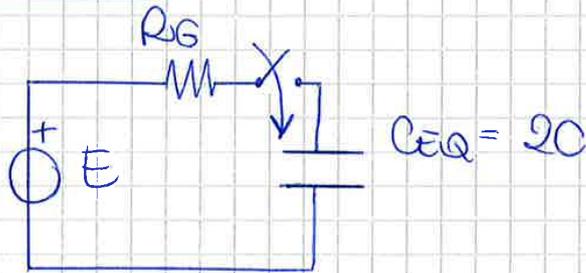
si deve moltiplicare x 300 la tensione di Batteria!

Per i PM si possono fare anche cose più semplici!

$V_0 = 5,6V \rightarrow I \cong 5/6 mA \rightarrow$  va bene per 95% dei pazienti

$V_0 = 3 \cdot 2,8V \quad I \cong 8/9 mA \rightarrow 99,9\%$  dei pazienti

CARICA : 2 condensatori in //



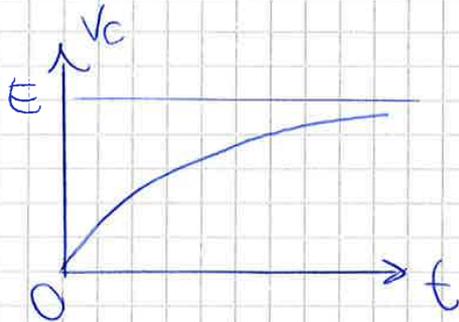
Batteria modellizzata con un generatore di tensione  $E$  con una resistenza interna  $R_G$

se il condensatore è inizialmente scarico e con un interruttore si collega  $C_{eq}$  alla batteria,

$V_C$  ha il seguente andamento

con  $\tau = 2C \cdot R_G$

qual è il vincolo sulla carica del condensatore?



il condensatore si deve caricare in un battito cardiaco  
**750 / 850 ms** = distanza tra 2 battiti

serve caricare il condensatore in 400 ms / 500 ms completamente : si riesce

in  $5\tau \rightarrow \tau$  deve essere  $< 80 / 100$  ms

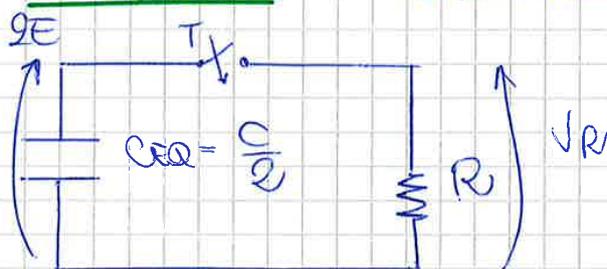
(in realtà  $C$  non si scarica mai completamente)

$$\left. \begin{array}{l} \tau \approx 100 \text{ ms} \\ R_G \approx 2 \text{ k}\Omega \end{array} \right\} C = \frac{\tau}{2R_G} = \frac{100 \cdot 10^{-3}}{2 \cdot 2 \cdot 10^3} \approx 25 \mu\text{F}$$

Ma dire che dati questi valori, se i singoli cond. hanno una capacità  $< 25 \mu\text{F}$  si riesce a caricarli completamente in meno di un battito

$\rightarrow C \leq 25 \mu\text{F}$

SCARICA : 2 cond. in serie



I 2 condensatori sono in serie e sono staccati dalla batteria il carico  $R$  è il carattere

$R \approx 1 \text{ k}\Omega$

Si realizza così il circuito di raddoppio della tensione che permette di generare un impulso di stimolazione (non perfettamente rettangolare) adatto

TUTTI I PM ALO STATO ATTUALE USANO QUESTA TECNICA!

3x

aggiungo uno stadio, cioè un condensatore in più

COI CONTI SI TRAVA ANCORA UNA CONDIZIONE FACILILE

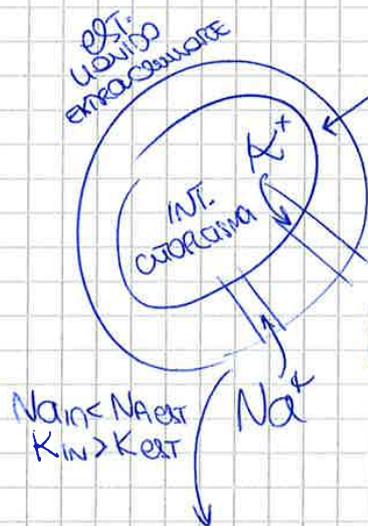
Si potrebbe fare meglio, ma si preferisce risparmiare energia, spazio, amplificare i circuiti, cioè si preferisce preservare l'autonomia al fatto di avere un impulso rettangolare che non dà niente di più

Questi valori da dove arrivano?

## IL MODELLO DEL TESSUTO CARDIACO

BISOGNA PARLARE DI TESSUTO ECCITABILE elettricamente

cellula eccitabile del miocardio e sua membrana



DOPIO STRATO LIPIDICO USANTE

la membrana è un dielettrico che separa 2 mezzi conduttori

= condensatore

esterno e interno non sono separate come in un dielettrico continuo:

Le specie ioniche possono attraversare la membrana solo effetto della forza diffusiva verso la concentrazione minore attraverso canali ionici percorribili dagli ioni

Canale del sodio:

= conduttanza

(non lineare) dipende dal potenziale di transmembrana  $(g_{Na})$

Tra esterno ed int. c'è una differenza di concentrazione che provoca una differenza di potenziale di ioni schematizzato con:

= Generatore di tensione  $(E_{Na})$

x Depolarizza il tessuto eccitabile  
 si è dovuto portare dentro carica positiva  
 superiore alla soglia  $Q$ , aprendo il canale del Na

$$Q_s = I \cdot \Delta t$$

**carica di soglia** x generare il  
 potenziale d'azione  
 $I =$  corrente costante,  $\Delta t =$  durata impulso

Come aprire il canale del Na?

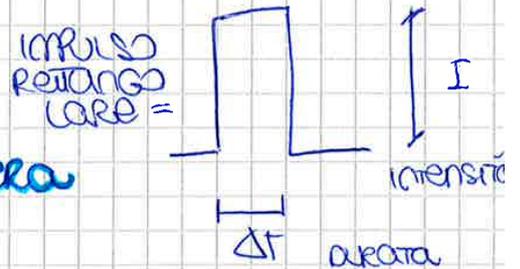
- acetilcolina: agente chimico a cui è sensibile il canale del sodio, che  $\uparrow$  la conducibilità. usata nella normale contrazione del muscolo
- stress meccanico
- stress termico

→ variazione del potenziale di membrana!  
 x la gna dipende da  $\Delta V$

↳ come fa il pm: il cui impulso rettangolare apre i canali del sodio, se area unit sufficiente

$$I = \frac{Q_s}{\Delta t} \rightarrow \text{dipende dal tempo}$$

$$\Delta t \rightarrow \text{lo scelgo io, come } I$$



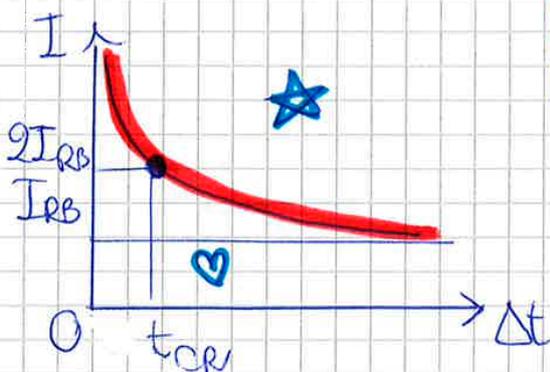
**Equazione di un'iperbole Equilata**  
 $\downarrow I, \uparrow \Delta t$  e viceversa

si è però trascurato l'effetto dei generatori che rappresentano le pompe attive, e stanno imponendo un'ulteriore corrente tra i 2 estremi della membrana:

$I_{RB}$

$$I = \frac{Q_s}{\Delta t} + I_{RB}$$

Equazione completa



**Piano intensità/durata**

Rappresentazione grafica dell'iperbole che corrisponde ad un certo valore di  $Q$  e di  $I_{RB}$  che dipendono dal tessuto

La curva di intensità/durata caratterizza l'**eccitabilità** di un dato tessuto

$I_{RB} =$  **reobase della curva**

La curva intensità - durata è definita da

$$I = \frac{Q_0}{\Delta t} + I_{rb} \quad \text{EQ. DI UN IPERBOLE EQUILATERA}$$

Quantità minima di carica elettrica da portare nella cellula x dare luogo alla depolarizzazione

Corrente totale corrispondente ai fenomeni di pompa attiva che avvengono a livello della membrana cellulare

Q e  $I_{rb}$  dipendono dal tessuto e dal sistema di stimolazione !

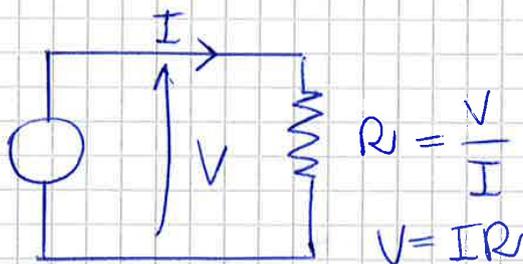
x definire l'ecitabilità del tessuto si utilizza la cronaxia:

$$\Delta t_{cr} = \frac{Q_0}{I_{rb}}$$

Indipendente dalla geometria del sistema di stimolazione x modifica nello stesso modo Q e  $I_{rb}$  e quindi si semplifica

è un tempo

- Definizione operativa: Durata minima di un impulso avente intensità  $2 \cdot I_{rb}$  (doppia dell'intensità minima che produce stimolazione)
- Definizione fisiologica: Rapporto tra carica minima necessaria x provocare la depolarizzazione e la Rbase del tessuto
- Definizione operativa: Intervallo di tempo che associato ad un impulso di ampiezza  $2 \cdot I_{rb}$  determina la stimolazione con minor energia possibile / sfruttando



Generatore qualsiasi che genera un impulso rettangolare di tensione o corrente, in importanza x il carico e resistivo

espressione per **energia spesa** durante la stimolazione: integrale della potenza istantanea ceduta al carico nel tempo

$$E = \int_t V I dt = V I \Delta t \quad \text{perché costante la P.I.}$$

$$E = R I^2 \Delta t = \text{energia ceduta al tessuto in un singolo impulso di stimolazione}$$

$$\left( \begin{aligned} E &= R \frac{Q^2}{\Delta t} + R I_{rb}^2 \Delta t + 2Q I_{rb} R && \text{MIO} \\ Q &= I_{rb} \Delta t_{cr} \\ E &= R I_{rb}^2 \Delta t_{cr} \frac{1}{\Delta t_{cr}} + R I_{rb}^2 \Delta t_{cr} + 2 I_{rb}^2 \Delta t_{cr} R \end{aligned} \right)$$

PROF  $\curvearrowright E = R I^2 \Delta t$

$$I = \frac{Q_s}{\Delta t} + I_{rb}$$

$$Q_s = I_{rb} \cdot \Delta t_{cr}$$

$$Q_s = 10^{-3} \cdot 10^{-3} = 1 \mu C$$

$$I = \frac{Q}{\Delta t_{cr}} + I_{rb} = \frac{I_{rb} \Delta t_{cr}}{\Delta t_{cr}} + I_{rb} = 2 I_{rb} = 2 \text{ mA}$$

$$I_r = I_{rb} \cdot 2 + I_{rb} = 3 I_{rb} = 3 \text{ mA}$$

$$E_1 = R I^2 \Delta t_{cr} = 10^3 \cdot 4 \cdot 10^{-6} \cdot 10^{-3} = 4 \mu J$$

$$E_2 = R I^2 \frac{\Delta t_{cr}}{2} = 10^3 \cdot 9 \cdot 10^{-6} \cdot \frac{10^{-3}}{2} = 4,5 \mu J$$

energia di un impulso x carico stimolazione  $\cong \mu J$

12,5% in più

stimolando con un impulso con  $\Delta t \neq \Delta t_{cr}$  si è dovuto utilizzare + energia! anche se non mostra di più

La massimizzazione del pm stimola con impulsi di durata  $\cong 400 \mu s / 1 ms$  x.e. - base varia la cronassia! e nel suo intorno di valori prossimi, x.e. in questo modo si risparmia energia

**DDD** è la modalità di stimolazione + compressa  
 Gli eventi fondamentali che avvengono nell'IB sono 2  
 $\begin{matrix} \swarrow \\ V_p \\ \searrow \\ A_p \end{matrix}$  cioè le eventuali stimolazioni di A o V

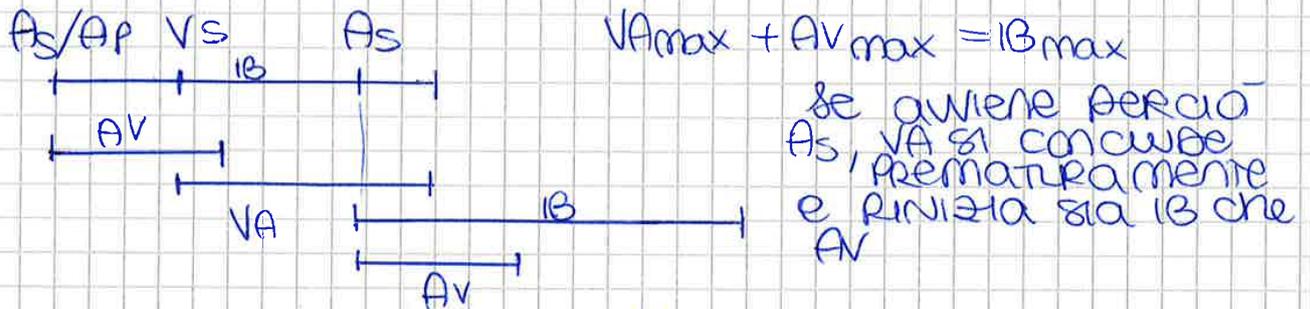
è una modalità atrio-guidata L'IB inizia con  $A_s$  cioè un evento atriale sentito o con  $A_p$  cioè un evento atriale stimolato o con un **extrasistole**

↳ contrazione di A o V che ha origine non per una conduzione diretta dello stimolo tra A e V ma per un punto in cui si genera un potenziale d'azione senza che sia preceduto da attività atriale  
 → "mancanza di un battito"

Qui l'IB ha una **durata variabile**, si fissa quella massima durante la programmazione (800 ms) una volta a tutte.

Dopo  $A_s/A_p$  parte un contatore che tiene conto dell'intervallo **AV**.

Successivamente se c'è attività spontanea del ventricolo, parte un nuovo intervallo chiamato **VA** che si mette in attesa di un nuovo  $A_s$



In questa situazione, il PM non sta stimolando, sia AV che VA hanno una durata variabile minore della massima, che dipende dal funzionamento del nodo seno atriale e del terreno che garantisce la propagazione della propagazione dagli atri al ventricolo

Se dentro all'intervallo AV non c'è  $V_s$ , esattamente al termine di AV si stimola il ventricolo con  $V_p$  ed in corrispondenza di questa stimolazione parte VA e si osserva l'atrio

Se qui dentro si vede  $A_s$ , come sopra. Se non c'è  $A_s$ , al termine di VA il PM eroga un impulso di stimolazione all'atrio  $A_p$  in corrispondenza di cui parte un nuovo intervallo base

# STIMA AUTONOMIA PM ESERCIZIO ESAME

Capacità Batteria 1,5Ah  $\rightarrow 1,5 \cdot 3600 = 5400c = C$   
 Se si trascura il consumo  $\rightarrow$  carica di  $\leftarrow$  carica di al cuore

$Q_F = I_F \Delta t$  carica di fondo  
RICHIESTA

carica in un mese (30 giorni)

$Q_{FM} = I_F \cdot 60 \cdot 60 \cdot 24 \cdot 30$  carica di fondo relativa ad un mese  
s m h M

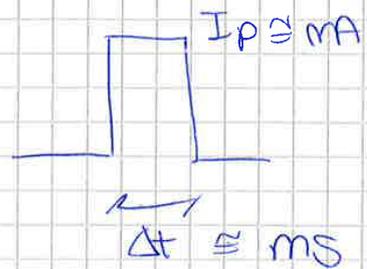
$M = \frac{C}{Q_{FM}} = \frac{5400}{Q_{FM}}$   $\rightarrow I_F \approx \mu A$  se  $\Delta t = 1s$   
 $\rightarrow Q \approx \mu C$  (10/1s)

si è però trascurata la carica che il PM trasferisce al  $\heartsuit$ , e magari ha portato ad una sovrastima

Troppo Grande! calcoliamo carica totale relativa ad un mese

$Q_{TM} = Q_{FM} + Q_{STM}$   
carica di fondo stimolazione  
 (come prima)

per semplicità si suppone un impulso rettangolare



$Q_{st} = I_p \cdot \Delta t$  carica x stimolare  $\approx (215) \mu C$

$Q_{STM} = Q_{st} \cdot \text{stimoli in un mese}$

$= f_c \cdot 60 \cdot 24 \cdot 30$   
carica x stimolare in un mese

$f_c = \frac{1}{18}$  circa 60 bpm

la carica che si cede x la stimolazione su un canale è circa  $\frac{1}{2}, \frac{1}{3}$  del consumo di fondo

2 canali allora  $\approx$  il consumo di fondo

$\rightarrow$  è perciò importante adattare la soglia perché le 2 Q trovate hanno lo stesso ODG anche solo un 10/20% e impo XL:

$\rightarrow$  **autonomia** si diminuisce aumentati

I manuali di dispositivi non sono scritti per l'ingegnere biomedico, ma per il medico cardiologo che sceglie i dispositivi per l'impianto --> terminologia scorretta!! Ma vanno bene tra loro per capirsi, anche se non va bene dal punto di vista ingegneristico. NON scrivere queste cose all'esame!!

Cardiac Rhythm Management

Function Manual

Evia

Biotronics

Evia Nome della famiglia di stimolatori

Function Manual

PM di ultimissima generazione: ha tre anni di vita

In prima pagina dice che è un dispositivo ProMRI: cioè consente di effettuare esami di risonanza magnetica sotto opportune condizioni --> molti non lo sono è questa è una grande limitazione!!

Il simbolino invece è un pacemaker che sta trasmettendo cioè è un PM che può essere venduto anche con la funzione del monitoraggio domiciliare, funzione che sta venendo disponibile solo negli ultimi anni

ProMRI®



Si capisce quindi subito che è di ultima generazione

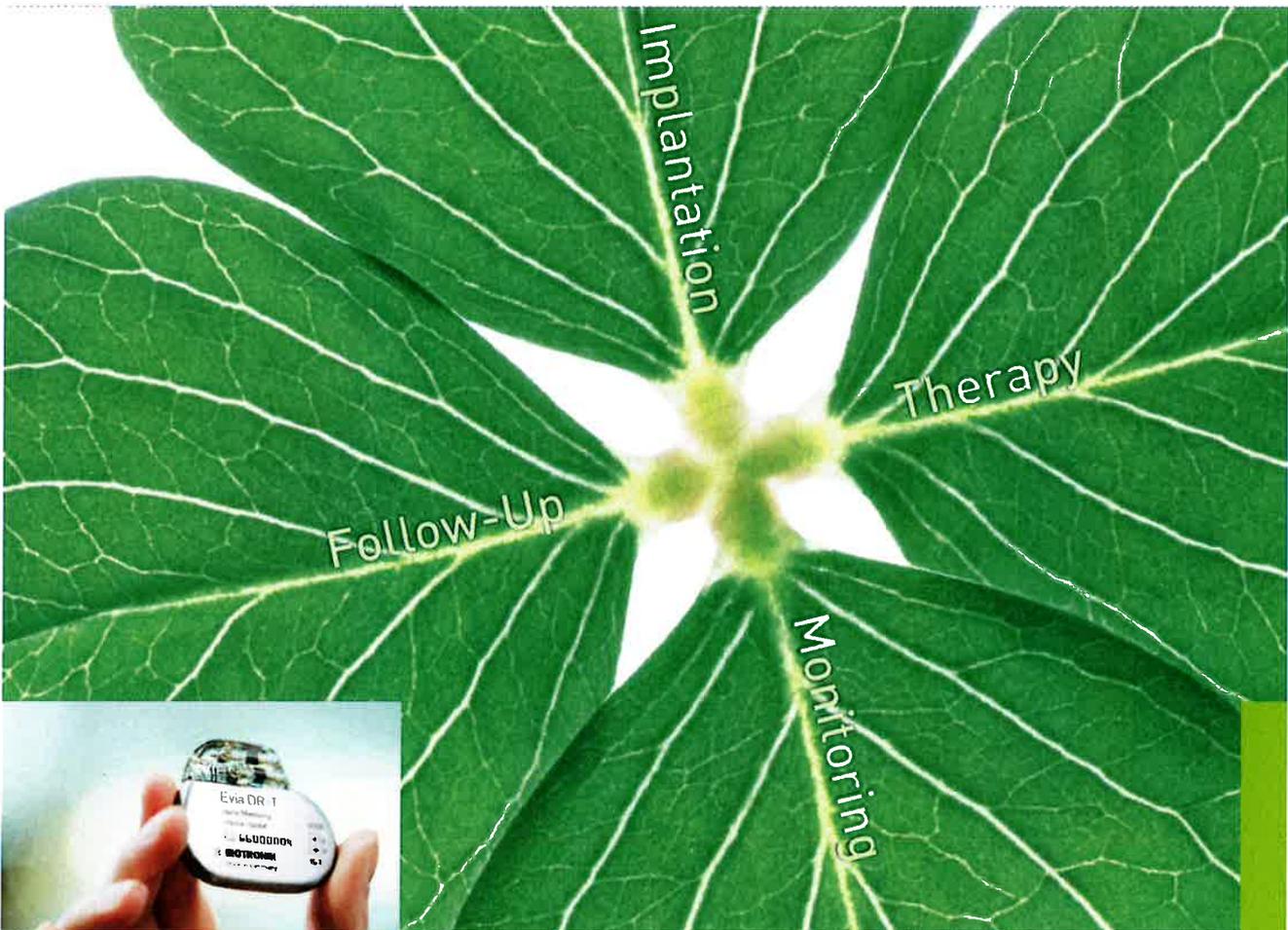


Immagine del dispositivo

MANDE  
17/02/92

**BIO BIOTRONIK**  
excellence for life



Timing Functions .....	51
Programs and Parameters .....	52
Setting and Transmitting Parameters .....	53
Program Consult - Default Settings for Clinical Indications .....	54
Creating and Using Individual Therapy Programs .....	65
Functions of Rate Hysteresis .....	66
Rate Hysteresis .....	67
Repetitive Rate Hysteresis .....	68
Scan Rate Hysteresis .....	69
Setting Rate Hystereses .....	70
Functions of the Dynamic AV Delay .....	71
Dynamic AV Delay .....	72
Setting the Dynamic AV Delay .....	74
EasyAV - Tool for Optimizing the AV Delay .....	77
AV Safety Delay .....	78
Sense Compensation .....	79
AV Hysteresis .....	80
AV Repetitive Hysteresis .....	80
AV Scan Hysteresis .....	81
Negative AV Hysteresis .....	82
Setting AV Hystereses .....	83
The Concept of Ventricular Pacing Suppression .....	86
How Ventricular Pacing Suppression Works .....	87
Setting Ventricular Pacing Suppression .....	94
IRSpplus - Promoting Intrinsic AV Conduction .....	95
Refractory and Blanking Times .....	96
Timing of the Atrial Refractory Times (ARP, PVARP) .....	97
Setting the Blanking and Refractory Periods .....	100
Atrial and Ventricular Capture Control .....	102
Atrial capture control .....	103
Atrial Capture Control - Overview .....	104
Automatic Threshold Measurement .....	105
Ventricular Capture Control .....	111
Ventricular Capture Control - Overview .....	112
Signal Analysis .....	115
Automatic Threshold Measurement .....	117
Verification of Stimulus Response .....	119
Configuring Capture Control, Parameters, and FAQ .....	121
Setting Atrial and Ventricular Capture Control .....	122
Ven. und atr. Capture Control - Programmable Parameters .....	125
FAQ - Frequently Asked Questions .....	126
Comparison of Atrial and Ventricular Capture Control ..	128

<b>Evaluating Holter Data</b> .....	<b>181</b>
Displaying IEGM Recordings (Holter) .....	182
<b>Statistics</b> .....	<b>183</b>
<b>Statistics – General</b> .....	184
<b>Selecting Statistics</b> .....	185
Evaluating Statistics .....	187
Displaying Timing Statistics .....	188
Displaying Arrhythmia Statistics .....	190
Displaying Sensor Statistics .....	191
Displaying Sensing Statistics .....	192
Displaying Pacing Statistics .....	193
<b>System Functions of the Device</b> .....	<b>194</b>
Reading out Device Data .....	195
<b>Follow-up</b> .....	<b>196</b>
<b>Performing Automatic Follow-Up</b> .....	<b>197</b>
Follow-up .....	198
The Follow-up Window .....	199
Real-time IEGM on the Software Interface .....	201
Configuring and Performing Automatic Follow-up .....	202
<b>Archive - Events - Measured Value Trends</b> .....	<b>204</b>
Event List .....	205
Archiving Follow-up Results .....	206
TrendView - Overview of Important Measured Value Trends of the Device .....	207
<b>Performing Manual Follow-up</b> .....	<b>210</b>
Manual Follow-up .....	211
Overview of Manual Follow-up Tests .....	212
Sensing Test .....	213
Description of the P/R Amplitudes Sensing Test .....	214
Performing the P/R Amplitudes Sensing Test .....	215
Threshold Test .....	217
Description of the Threshold Test .....	218
Conducting the Threshold Test .....	219
Threshold Test – Parameters .....	223
Retrograde Conduction Test .....	225
Retrograde Conduction Test .....	226
Conducting the Retrograde Conduction Test .....	227
Sensor Optimization .....	229
Sensor Optimization .....	230



# 1 System Description

---

**What's in this chapter?** This chapter contains the following topics:

Topic	Page
Intended Medical Use	11
System Overview	12
Device Variants and NBG Codes	13
Diagnostic and Therapy Functions	14
Replacement Indications	16

12

**System Description**

PM = dispositivo generatore

SISTEMA = comprende il generatore e non solo, consiste di - **dispositivo** con possibilità di **connettere** - cateteri per stimolazione e sensing unipolari o bipolari, - **cateteri** (non se ne possono usare qualsiasi), - **adattatori**, - **accessori approvati** dal costruttore (ad esempio i dispositivi per inserire i cateteri), - il **programmatore** (dispositivo per leggere il PM e trasferire i programmi sul PM), ed - i **programmi stessi**

**System Overview**

**Parts**

The device system consists of the following parts:

- Device with connections for unipolar or bipolar sensing and pacing
- Suitable leads, adapters and approved accessories
- Programmer
- Current device programs

**INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO:**

**Contenitore** fatto in **Titanio** biocompatibile saldato dall'esterno e sigillato

**Device**

The device's housing is made of biocompatible titanium, welded from outside and thus hermetically sealed. The ellipsoid shape facilitates ingrowth into the pectoral muscle area.

ermeticamente, così i fluidi corporei non possono entrare perché altrimenti lo danneggerebbero, né eventuali gas generati all'interno del dispositivo possono uscire da esso. La forma è ellissoidale per facilitare l'inserimento e non danneggiare i tessuti dopo l'impianto (non possiede spigoli vivi etc). Il contenitore serve da

The housing serves as an **antipole** in the case of unipolar lead configuration. BIOTRONIK provides **silicone-coated devices** to avoid muscle twitching near the implanted pacemaker in the case of unipolar pacing.

The labeling provides information about the device type and arrangement of the connections.

**controelettrodo** quando viene effettuata la stimolazione unipolare: la corrente di stim. viene iniettata nel miocardio dalla punta del catetere e torna al dispositivo attraverso il contenitore stesso del disp. Il disp. è impiantato in regione sotto-claveare e quando

**Leads**

The leads are coated with biocompatible silicone. They can be flexibly maneuvered, are stable long-term, and are equipped for active or passive fixation. They are implanted using a lead introducer set. Some leads are coated with polyurethane to increase the sliding properties of the lead.

The coating of steroid-eluting leads reduces inflammatory processes. The fractal design of the leads provides for low pacing thresholds, high pacing impedance, and a low risk of oversensing.

la corrente ritorna al dispositivo **Programmer** attraversa il muscolo grande pettorale e può talvolta dare origine a **twitch muscolare** cioè può stimolare non solo il cuore ma anche il muscolo. Per evitare ciò il dispositivo è

**Programmer**

The portable programmer is used to transfer the current device program to the device. In addition to this, the programmer is used for interrogation and storage of data from the device. The programmer acts as an ECG and IEGM monitor with Miniclinic.

The programmer communicates with the device via the programming head. It has a TFT touch screen with a color display, on which the ECG, IEGM, marker and functions are shown simultaneously.

venduto in due configurazioni: - **contenitore totalmente conduttivo** e - **contenitore in parte isolato mediante un deposito di silicone** e la parte non isolata del cont. è affacciata sulla cute e non sul muscolo in modo da evitare che le correnti di ritorno si concentrino attraverso il muscolo.

The programmer has, among others, the following functions:

- Perform all tests during in-office follow-up
- Display and print real-time and saved IEGMs with annotated markers
- Determine the pacing threshold

I **cateteri** sono in **silicone** biocompatibile e altri in **poliuretano**, alcuni particolari a lento rilascio di **steroidi** per ridurre i processi di infiammazione dei tessuti a contatto con il catetere.

**BIOTRONIK Home Monitoring**

In addition to effective pacing therapy, BIOTRONIK provides a complete therapy management system:

With Home Monitoring, diagnostic and therapeutic information and technical data are automatically sent to a stationary or mobile transmitter via an antenna in the device header. The data are encrypted and sent from the transmitter to the BIOTRONIK Service Center via the cellular phone network.

Il **programmatore** serve per trasferire i programmi per programmare il dispositivo, per leggere il disp. e per svolgere tutte le operazioni di **controllo**. E' un controllo svolto con una certa tempistica da un tecnico infermiere che legge il disp. che lo avverte di possibili problemi. Il programmatore è fondamentale per eseguire questo controllo.

- The received data are deciphered and evaluated. Each physician can set the criteria for evaluation to be used for each patient and can configure the time of notification via E-mail, SMS or fax.

A clear overview of the analysis results is displayed for the attending physicians on the protected Internet platform HMSC (Home Monitoring Service Center).

- Data transmission from the device is performed on a daily basis with the device message. Depending on the transmitter used, these data are passed on immediately or, if the data is normal, it is collected for up to 2 weeks.

In più ce la possibilità di eseguire **monitoraggio domiciliare**; **otto** **tema** **trasferiscono** una serie di dati relativi alle condizioni del dispositivo ma anche alle condizioni cliniche del paziente ad un **comunicatore** posto sul comodino e che **trasferisce** tutto tramite un telefono cellulare ad una **centrale operativa** che in breve tempo controlla i dati e se c'è un problema avverte un **medico** che è stato indicato dal centro impianto. Tutto se il dispositivo supporta l'HM.

- Device messages, which indicate special events in the patient's heart or in the device, are forwarded immediately.

## MISURAZIONE AUTOMATICA DELL'IMPEDENZA DEL CATETERE

22

### Lead Configuration and Monitoring

Per il buon funzionamento del PM è fondamentale il **catetere** che può: - deteriorarsi e rompersi, perdendo la possibilità di stimolare e fare sensing se è mono-polare (il bipolare può salvarsi se si rompe il conduttore esterno) oppure può - distaccarsi dal tessuto, cioè la punta non viene inglobata bene dal tessuto e si stacca e non stimola più; oppure ci può essere un - **trafilamento di liquido** all'interno del connettore del catetere sul PM e ciò modifica l'impedenza, perché parte della corrente invece di attraversare il muscolo cardiaco attraversa direttamente il connettore e ritorna al generatore attraverso il connettore, diminuendo l'efficacia della stimolazione

### Automatic Lead Impedance Measurement and Check

Per rendersi conto se capita una di queste tre cose il modo più semplice è misurare l'impedenza del catetere: tutti i PM oggi la misurano più volte al giorno in modo da riportare prontamente una eventuale condizione di errore

- imp. sale molto = il catetere si rompe
- imp. scende = in cortocircuito o ingresso di liquido nel connettore
- imp. sale = scollegato dal tessuto

In più è impo misurare l'impedenza del catetere per l'auto-inizializzazione del PM = il PM rimane non funzionante fin quando non si vede collegato al catetere, svolge solo alcune funzioni principali: tiene attivo un orologio e verifica l'impedenza, che se è alta perché il catetere non è collegato non gli permette di attivarsi.

#### Functional description

Tutti i modi di misura dell'impedenza si basano sul far scorrere della corrente nel catetere esattamente come in uno stimolo, ma questa corrente non deve creare stimolazione!!

Ci sono solo due modi per misurare la resistenza di qualsiasi dipolo: o si inietta una corrente nota e si misura la differenza di potenziale ai capi del generatore di corrente o si applica una tensione nota e si misura la corrente che esce dal generatore di tensione.

Qui si preferisce iniettare una corrente nota e misurare una tensione, che è più facile. Si deve utilizzare uno stimolo rettangolare ben al di sotto della curva di intensità-durata del muscolo cardiaco (ricordo che la cronassia è dello ordine di 500/1500 microns : si eroga un impulso con durata molto più breve della cronassia, in questo caso 30 microns e anche l'ampiezza la si vuole piccola 100 micronA (100 volte più bassa)

L'ampiezza NON si potrebbe ridurre ancora di più: ipotizziamo una resistenza del catetere di 500 ohm/1kohm, la tensione che si viene a creare ai capi del generatore di corrente e dell'ordine di 50/100mV che è già piccola, non facile da misurare in modo accurato ancora più piccola sarebbe poi sempre più difficile misurarla, se scendo con l'ampiezza della corrente. In più, si eroga l'impulso di misura non in un momento qualunque ma in modo sincrono con la depolarizzazione, 90 ms dopo l'onda R perché il cuore è in periodo refrattario e il tessuto cardiaco non è quindi ristimolabile, è in periodo refrattario !! E' una doppia certezza di nn-stimolazione. Con un dispositivo bicamerale si hanno due cateteri (A e V) che possono funzionare come bipolari o monopolari e bisogna testare tutte le condizioni: il dispositivo misura l'impedenza dei cateteri in tutte e 4 le possibili configurazioni: cat atriale in bipo, cat atriale in unipolare, v in bipo e v in uni. Ogni misura è effettuata in un ciclo cardiaco quindi bastano 4 cicli cardiaci per tutte le misure, e ogni 30 secondi ripete la misura.

The automatic lead check function can be used to quickly detect system (device and lead) errors resulting from a defective lead or lead connection.

Automatic lead impedance measurement provides constantly up-to-date measured impedance values via Home Monitoring or for interrogation with the programmer.

Moreover, automatic lead impedance measurement is required for auto-initialization.

The function is activated as part of the factory settings and is already working while the device is still in the packaging.

It is not possible to activate or deactivate this function. There are no parameters that can be edited.

The function is temporarily interrupted in the following situations:

- Upon magnet application
- During data collection for Home Monitoring (once per transmission for a few minutes)

If a permanent program is transferred to the device, all present lead error messages are deleted.

Automatic lead impedance measurement works constantly.

Provided corresponding leads are connected, the system measures lead impedance in the atrium and the ventricle for the bipolar and the unipolar configuration.

The device delivers a low level (far below the pacing threshold) measuring pulse especially for the impedance measurement. The impedance is calculated based on the voltage drop measured in this process.

The energy of the pulse for measuring the lead impedance is very low:

- Amplitude: 100  $\mu$ A
- Pulse width: 30  $\mu$ s



Il medico capisce, per l'ingegnere questa non è assolutamente dell'energia dell'impulso

The measuring pulse is delivered synchronously to the cardiac rhythm 90 ms after a ventricular sensed event (detected intrinsic activity) or paced event in each case.

At most, one measuring pulse is delivered for each cardiac cycle.

With dual-chamber devices, the lead impedances are measured in four consecutive cardiac cycles in the following order:

- Atrial, bipolar
- Atrial, unipolar
- Ventricular, bipolar
- Ventricular, unipolar



With single-chamber devices, this sequence is shortened accordingly.

The measuring sequence repeats automatically every 30 seconds.

## Pacing Mode

**Purpose** Timing, functionality, parameters and ranges of values are based on the pacing modes.

This is why the set pacing modes are significant for bradycardia therapy.

### Selectable pacing modes

The following pacing modes are available:

Device type	Pacing mode	Standard
<b>DR, DR-T</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DDD-CLS, VVI-CLS</li> <li>• DDDR, DDIR, DVIR, DOOR, VDDR, VDIR, VVIR, VVTR, VOOR, AAIR, AATR, AOODR</li> <li>• DDDR-ADIR, DDD-ADI</li> <li>• DDD, DDT, DDI, DVI, DOO, VDD, VDI, VVI, VVT, VOO, AAI, AAT, AOO, OFF</li> </ul>	DDDR
<b>SR, SR-T</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• VVI-CLS</li> <li>• VVIR, VOOR, AAIR, AATR, AOODR, VVI, VVT, VVTR, VOO, AAI, AAT, AOO, OFF</li> </ul>	VVIR

**Note:** Home Monitoring is possible in all pacing modes in T variant devices.

### Special features when switching the pacing modes

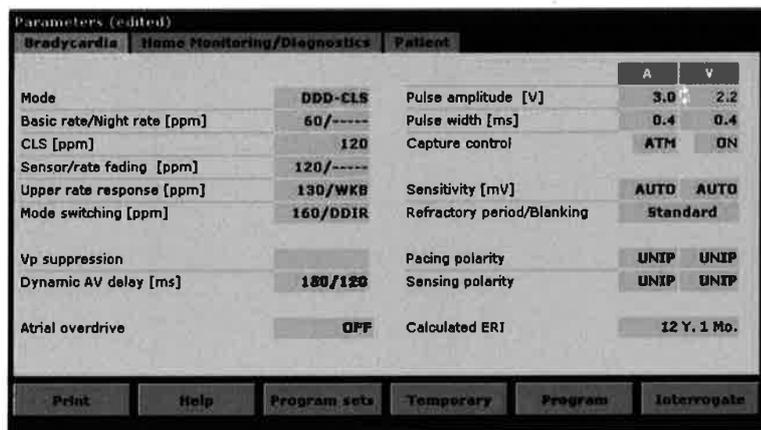
The following parameters change when switching the pacing modes.

- When switching to a DDD-CLS pacing mode:
  - AV hysteresis is set to Mean.
  - The dynamic AV delay is set to Low.
- When switching from a DDD-CLS pacing mode to a motion based (**non-DDD-CLS**) pacing mode, the following values remain unchanged:
  - AV hysteresis
  - Dynamic AV delay

### Individual AV delays are not changed

When switching from a DDD-CLS pacing mode to a motion based (**non-DDD-CLS**) pacing mode, the values of the dynamic AV delay remain unchanged if one of the following conditions is met:

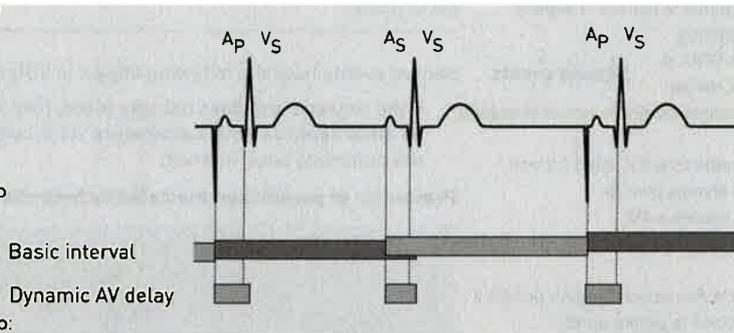
If ...	Then ...
the user has changed the dynamic AV delay individually as part of optimization,	these individual values remain unchanged. They are not changed when switching the pacing modes.
the user has selected the standard values of dynamic AV delay for DDD-CLS,	the standard values of the non-CLS pacing mode will be displayed.



**Bradycardia Therapy**

Sono presenti alcuni contatori che vengono utilizzati per gestire il funzionamento del PM in modalità DDD: -1 contatore IB = intervallo base -6 contatore relativo all'intervallo AV - contatore relativo all'intervallo VA (qui non c'è perché sovrabbondante) se non c'è attività spontanea:  $IB = AV + VA$ , quindi si sa che  $VA = IB - AV$  (scelta della ditta). Il primo picco negativo nel segnale ECG è la stimolazione atriale Ap alla quale segue la depolarizzazione dell'atrio ed in corrispondenza di cui inizia IB ed è anche attivato l'intervallo AV che dura circa 200/220 ms. All'interno di questo intervallo il PM osserva l'attività dei ventricoli. L'eventuale attività spontanea dei ventricoli Vs ricade in AV e da questo istante parte VA, **An atrial sensed event restarts the basic interval** senza aspettare la fine di AV. Questo dovrebbe terminare un po' più a sinistra della fine di IB, perché Vs è venuto prima della fine di B, che in questo caso dura

AV + VA - l'anticipo dell'attività di Vs. Se in IB c'è attività atriale spontanea As (in VA) allora fa partire un nuovo IB e contemporaneamente un nuovo intervallo AV, un po' più breve del precedente. Dentro di esso non vede Vs quindi immediatamente quando finisce stimola il ventricolo Vp e inizia a guardare l'attività dell'atrio in VA. (L'ultimo pezzo dell'immagine è una extrasistole). Ci sono però molti altri contatori: -2 ARP = contatore del Periodo Refrattario Atriale, in cui l'atrio non può essere ristimolato cioè non può depolarizzarsi nuovamente in questo periodo:

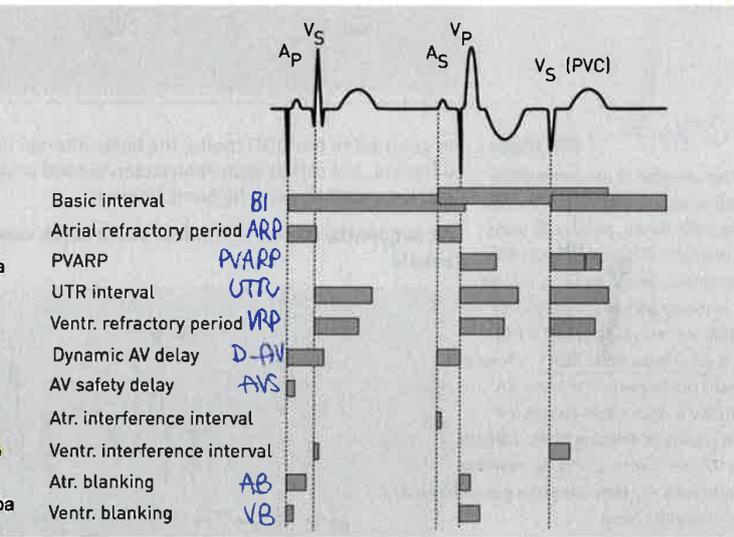


dopo una Ap o As contrazione stimolata o spontanea dell'atrio, si fa partire un intervallo di tempo in cui il PM NON considera l'attività atriale, anche se la sente proprio perché sa che qui l'atrio non si può depolarizzare di nuovo (potrebbe sentire attività perché c'è un disturbo

Table 1 summarizes the intervals initiated by sensing or pacing. The table distinguishes between pacing at the end of the AV delay (Vp) or pacing at the end of the AV safety delay (Vsp) and between sensing within the AV delay (Vs) or sensing outside the AV delay (PVC).

proveniente dall'esterno, per cui si aumenta la capacità del dispositivo di non essere disturbato); -5 allo stesso modo c'è un VRP che parte dopo Vs o Vp, perché anche il ventricolo ha il suo periodo refrattario. Se si vede qualcosa in questo periodo refrattario, non lo si deve considerare attività ventricolare. E' un concetto fisiologico qui utilizzato dal PM per dire di non considerare eventuali attività elettriche nel periodo refrattario della camera che si sta osservando pg 98;

Start of timing intervals in DDD mode depending on the occurring events



-3 PVARP Post Ventricular Atrial Refractory Period: può capitare ci sia attività As o Ap, parte AV e poi al suo termine non si vede attività del ventricolo e il PM lo stimola con un impulso di durata 500microns/1ms/1.5ms e di ampiezza di alcuni Volt, mentre i segnali prelevati dai cateteri che fanno sensing nelle due camere hanno ampiezza mV o 10mV: si può pensare che l'impulso di stimolazione del ventricolo venga rilevato dal canale elettrocardiografico atriale perché l'impulso erogato dal catetere ventricolare ha un'ampiezza mille volte superiore a quella che di solito sente il catetere atriale ed il cuore ed il sangue sono pure conduttori, per cui l'impulso perturba tutto il cuore, anche la gabbia toracica. Siccome il sistema sta osservando l'atrio dopo aver stimolato il ventricolo, se prende questo artefatto, fa terminare IB prematuramente e fa partire di nuovo AV! ed alla sua fine stimola di nuovo il ventricolo, rilegge stimolazione sull'atrio ed in errore ristimola ventr etc inducendo un ciclo tachicardico, perché si stimola il ventricolo con un intervallo di stimolazione che è circa uguale al ritardo AV, invece di stimolare il ventr ogni 800ms si stimola ogni 250ms, cioè 240 battiti al minuto = è una tachicardia che deriva dal PM, non è un problema del paziente e prende il nome di PMT Pacemaker Mediate Tachicardia. La misura del PVARP è fondamentale per prevenire questo problema: dopo la stimolazione del ventricolo dice al canale atriale di non considerare per un certo periodo di tempo eventuali attività elettriche atriali perché sono improbabili come As ma probabili come cross tra v e a; si elimina così la possibilità che avvenga la PMT. pg 99 -4 UTR interval = Upper Tracking Rate = frequenza massima di trascinarsi = è un intervallo che parte in presenza di attività ventricolare Vp o Vs. In modalità atrio-guidata può capitare che condizioni patologiche come fibrillazione atriale o condizioni di malfunzionamento del PM per campi elettromagnetici esterni, per cui dopo la Vp o Vs il PM vede un'ulteriore attività atriale (perché c'è FA) e fa partire un nuovo intervallo AV e di nuovo innesca una tachicardia non per forza dovuta al PM, ma perché sta interpretando scorrettamente un segnale magari normalmente prodotto dagli atri che però non stanno funzionando correttamente, e così di trova di nuovo ad avere i ventricoli stimolati ad una frequenza poco superiore all'inverso dell'intervallo AV e si ha una tachicardia trascinata dagli atri ai ventricoli. UTR è un intervallo che dice di non stimolare il ventricolo per tutta la sua durata, si mette perciò un limite superiore alla frequenza di stimolazione ventricolare -6 intervallo AV dinamico = AV nel funzionamento normale ha una durata che dipende dalla frequenza cardiaca (se aumenta lui diminuisce), ma i primi PM non riuscivano a gestire questa sua variazione ed era perciò un valore fissato, più recentemente si è fatto in modo che il PM, monitorando la frequenza cardiaca del paziente potesse scegliere l'intervallo AV più adatto pg 72; -10/11 blanking atriale o ventricolare = servono per un problema elettrico: quando c'è stimolazione di una qualunque delle camere si usa lo stesso catetere della camera sia per stimolare che per prelevare il segnale. Nello stimolare si applica una differenza di potenziale tra catetere e controlettrodo dell'ordine dei Volt, ma si dovrebbe prelevare un segnale dell'ordine dei mV quindi il PM va in saturazione della catena di amplificazione perché si ha un segnale più intenso di quello che ci si aspetta. Per uscire dalla saturazione la catena però ci mette un certo periodo di tempo in cui quindi non funziona e si perde la possibilità di vedere l'attività elettrica della camera dopo la stimolazione. Quando si fa partire una stimolazione atriale, si fa partire un intervallo di blanking, lungo per atrio e breve per ventricolo durante il quale l'amplificatore viene sconnesso e non è in grado di sentire elettricamente i segnali presenti sul catetere. E viceversa per la stimolazione ventricolare. E' diverso dal periodo refrattario!! Qui il segnale non viene proprio manco prelevato perché il dispositivo è sconnesso dal catetere; -7 intervallo AV di sicurezza = oltre al problema del PM che stimola quando non c'è ne bisogno o con una frequenza eccessiva, un altro malfunzionamento del PM è se non stimola quando dovrebbe e questo intervallo interviene per evitare questo problema pg 78;

-8/9 intervalli di interferenza atriale e ventricolare attivati dopo As o Vs pg 43

**Atrial/ventricular events**

Atrial/ventricular sensed events have the following impact in DDI mode:

If...	Then ...
no atrial or ventricular sensing occurs during the VA interval,	atrial pacing takes place at the end of the VA interval. The AV delay is restarted together with the pacing.
sensing occurs,	atrial pulse delivery is inhibited, yet the AV delay does not start with the sensed event, but again at the end of the VA interval. Therefore P waves do not trigger ventricular events in the DDI mode.

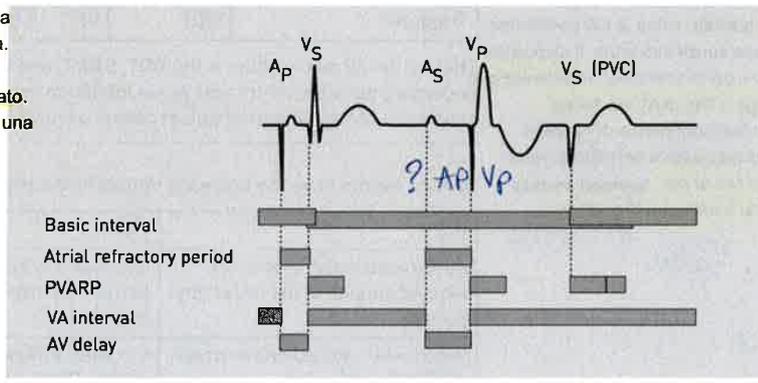
VENTRICOLO-G

DVI = si stimolano tutte e due le camere ma si osserva solo il ventricolo con funzionamento in modalità inibita. E' ventricolo guidata, non si osserva l'attività atriale, per cui al termine di VA l'atrio viene comunque stimolato. Non si programma il PM in questa modalità, ma è più una modalità di utilità.



**DVI mode**

**Inhibition of atrial pacing in DDI mode by an atrial sensed event occurring within the VA interval. At the end of the VA interval, the atrial refractory period restarts.**



The DVI mode is derived from the DDI mode. In contrast to the latter, atrial sensing does not occur in DVI mode. Therefore, atrial pacing is forced at the end of the VA delay.

**Ventricular events**

Ventricular sensed events have the following impact in DVI mode:

- If ventricular sensing occurs during the VA interval, then atrial and ventricular pulse delivery are inhibited.

AAI e VVI = due modalità a camera singola, inibite e rese disponibili dai PM monocamerale e sono le uniche due consentite se il PM è SSI oltre alla modalità asincrona che è sempre disponibile.  
**Sensed events**  
 AAI è atrio guidata  
 VVI è ventricolo guidata e più utilizzata

The AAI and VVI single-chamber pacing modes are used for atrial or ventricular demand pacing. In each case, pacing and sensing only occur in either the atrium (AAI) or the ventricle (VVI). The basic interval is started by a sensed or paced event.

Sensed events have the following impact in the AAI and VVI modes:

- If a sensed event is recognized within the basic interval, then pulse delivery is inhibited. Otherwise, pacing takes place at the end of the basic interval.

**A00 and V00 modes**

A00 e V00 = modalità asincrone né atrio né ventricolo guidate

In these pacing modes, pulses are emitted asynchronously in the atrium (A00) or ventricle (V00).

**Note:** When programming the V00 or A00 modes, you should consider the risks associated with asynchronous ventricular pacing.

**Summary of the Functions and Time Intervals of the Pacing Modes**

**About this table** The table summarizes the functions and time intervals that apply to the various demand pacing modes. Not included are rate-adaptive parameters and parameters that can be programmed in all pacing modes.

The sensitivity can always be programmed during pulse inhibition and/or pulse triggering.

Table 1: Functions and timing intervals of the different pacing modes

Parameters	Pacing modes Modalità più frequentemente utilizzate come partenza, cioè per fini clinici														
	DDD	DDD-CLS	DDD-ADI	DDT	DDI	DDI/T	DVI	DVT	VDD	VDT	VDI	AAI	AAT	VVI	VVT
Basic rate	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
Rate hysteresis	x		x	x	x				x	x	x	x	x	x	x
Repetitive rate hysteresis	x		x	x	x				x	x	x	x	x	x	x
Scan rate hysteresis	x		x	x	x				x	x	x	x	x	x	x
Upper tracking rate (UTR)	x	x	x	x		x		x	x	x	x				x
A pulse width / amplitude	x	x	x	x	x	x	x	x				x	x		
V pulse width / amplitude	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
A <sub>S</sub> inhibits A <sub>p</sub>	x	x	x		x							x			
A <sub>S</sub> triggers A <sub>p</sub>															
A <sub>S</sub> triggers V <sub>p</sub>	x	x	x	x					x	x					
V <sub>S</sub> inhibits V <sub>p</sub>	x	x	x		x		x		x		x			x	x
V <sub>S</sub> triggers V <sub>p</sub>				x		x		x		x					x
A refractory period	x	x	x	x	x	x			x	x	x	x	x		
V refractory period	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			x	x
Dynamic AV delay	x	x	x						x						
AV hysteresis	x	x							x						
AV repetitive hysteresis	x	x							x						
AV scan hysteresis	x	x							x						
AV safety delay	x	x	x		x		x								
Sense compensation	x	x	x	x											
V blanking period	x	x	x	x	x	x	x	x							
Wenckebach possible	x	x	x						x						

Table legend:

- x = present
- A = atrium, atrial
- V = ventricle, ventricular
- A<sub>p</sub> = atrial paced event
- A<sub>S</sub> = atrial sensed event
- V<sub>p</sub> = ventricular paced event
- V<sub>S</sub> = ventricular sensed event

Per ogni modalità possono capitare un certo numero di cose, mostrate nelle righe:

- durata di IB selezionabile in tutte le modalità
  - UTR disponibile solo in alcune modalità, non in DDI o DVI (sua derivata)
  - inibizioni: A<sub>S</sub> inibisce A<sub>p</sub> nelle modalità inibite e non in quelle triggerate o in quelle inibite ma monocamerale sul ventricolo;
  - A<sub>S</sub> triggera A<sub>p</sub> in modalità TRIGGERATA DA (relazioni tra depolarizzazione e loro effetto di triggering o inibizione)
  - ARP attivato sempre tranne in due modalità DVI / DVT o VVI / VVT
- Perche non fanno sensing sul atrio*

Le modalità viste si devono conoscere!!!!

## Setting the Magnet Response Magnete e risposta al magnete

Paziente con un PM ed un malore viene portato al pronto soccorso:

- se malore dovuto al PM: ci si collega **Purpose** ad esso per capire cosa è successo, però deve essere disponibile il programmatore necessario per quel preciso PM --> ci deve essere una cardiologia adatta, altrimenti se è un ospedale dove non si fa impianto di PM, magari il programmatore non c'è/non è adatto al dispositivo o il cardiologo non è in grado di utilizzarlo. Questo tipo di malore è il primo che deve essere diagnosticato!

**Deactivated functions due to magnet application**  
 - rottura di catetere: ogni portatore ha un tesserino con i dati dal PM impiantato etc, ma magari può essere andato perso --> la prima cosa è una radiografia del torace **RX-Torace** per identificare il PM (ognuno ha una sigla visibile ai raggi X, cioè è siglato con materiale radio-opaco, che lo identifica e con un libro si risale così al modello, poi si vede se i cateteri sono rotti --> c'è bisogno cmq di poter fare un primo livello di verifica senza il programmatore --> si può fare perché i PM incorporano un interruttore sensibile ai magneti di una certa intensità: se si sovrappone al PM un magnete opportuno presente in tutti i pronto soccorso, il PM entra in una modalità speciale di sicurezza detta **modalità MAGNETE**, disabilitando una serie di funzioni e mettendo il paziente in condizione di stimolazione meno raffinata ma più robusta e sicura, il dispositivo è in grado di comunicare se la batteria ha raggiunto il livello in cui deve essere sostituita --> il PM stimola in modalità asincrona con una frequenza che dipende dallo stato della batteria, che dipende dal dispositivo ma si legge nel libro.

Sospendendo le funzioni, **Automatic magnet response** il paziente viene messo in una condizione di stimolazione meno sofisticata ma si aumenta il suo livello di sicurezza. Poi in base alla risposta programmata:  
 - **AUTOMATICA**: dopo l'applicazione del magnete per i primi 10 cicli stimola in modo **asincrona** alla frequenza (legata allo stato della batteria) predeterminata 90 battiti al minuto finché non è stato raggiunto l'ERI sennò 80 ppm!

**Asynchronous magnet response**  
 Dopo questi 10 cicli ricomincia la stimolazione **sincrona** con la frequenza base o con il ritmo notturno se è stato programmato. Si utilizza una risposta doppia perché una stimolazione asincrona rischia di creare **ritmi competitivi** (f di stimolazione troppo vicina a quella di normale funzionamento del cuore e il PM può stimolare il ventricolo in competizione col ritmo naturale creando aritmie o tachiaritmie). Si chiama automatica proprio perché per 10 cicli stimola in modo asincrono per ottenere l'informazione voluta, poi, mantiene le funzioni disattivate, ma riprende una stimolazione sincrona.

Nei 10 battiti, l'intervallo **AV** è ridotto a 100ms.

**Magnet responses are used to check the device's pacing functions.** When the magnet is applied, the built-in magnetic switch in the device closes. The device's response to magnet application is adjustable. The following settings can be made:

- **Automatic magnet response**
- **Asynchronous magnet response**
- **Synchronous magnet response**

Il PM considerato può avere tre diverse risposte: risposta al magnete che lo mette in **modalità automatica/asincrona/sincrona** ed è una risposta decisa precedentemente dal medico.

### Funzioni disattivate/soppresse quando il PM è in modalità magnete:

<b>Note:</b> The following functions are deactivated by magnet application:	
• Recording of statistics	- registrazione delle statistiche (tante)
• Vp suppression	- ridurre al minimo la stimolazione ventricolare
• Automatic impedance recording	- misura e registrazione automatica dell'impedenza dei cateteri
• Arrhythmia classification	- classificazione e registrazione delle aritmie, che incrementa un contatore opportuno
• Automatic lead check	- verifica automatica del buon funzionamento del catetere
• Home Monitoring	- HM monitoraggio domiciliare
• Rate adaptation via accelerometer and CLS	- funzione di adattamento della frequenza cardiaca attraverso accelerometro
• PMT protection	- programma di protezione da PMT
• Capture control	- funzione di controllo della cattura atriale e ventricolare
• AV hystereses	- isteresi AV
• Rate hystereses	- isteresi della frequenza
• IEGM recording	- registrazione dell'elettrogramma endocavitario
• ERI detection	- detezione del raggiungimento dell'ERI = momento in cui è opportuno cambiare la batteria, viene registrato valido quello registrato al momento dell'applicazione del magn.

Upon transmission of changed parameters, the magnet effect is set to synchronous for the duration of magnet application if it was previously set to asynchronous.

During the first 10 cycles after magnet application, the device paces asynchronously at 90 ppm (or at 80ppm after reaching elective replacement indication).

Thereafter, pacing is synchronous with the set basic rate or the night rate, if one was set.

During asynchronous pacing, the AV delay is reduced to 100 ms if a longer interval has been set. This avoids ventricular fusion beats when AV conduction is intact and makes it easier to sense the effectiveness or ineffectiveness of ventricular pacing.

The sensing function of the device is deactivated for the duration of the external magnet application. During this time, the device paces asynchronously at 90 ppm (or at 80ppm after reaching elective replacement indication).

### CAUTION

#### Unphysiological rhythm changes upon magnet application!

Upon applying the magnet with the asynchronous mode setting, unphysiological rhythm changes can occur. Implement countermeasures if necessary!

- **ASINCRONA**: si inibiscono le funzioni di sensing durante tutta l'attività del PM --> non è più disponibile una stimolazione sincrona ed infatti stimola in modo asincrono a 90 ppm o 80 ppm se si è raggiunto l'ERI, e la stimolazione asincrona continua finché il magnete è tenuto sul dispositivo.



## 5.2

### Pacing Parameters

**What's in this section?**

This section contains the following topics:

Topic	Page
Pulse Amplitude and Pulse Width	47
Setting Pulse Amplitude and Pulse Width	47
Basic Rate during the Day and at Night	49
Setting the Basic Rate for Day and Night	50

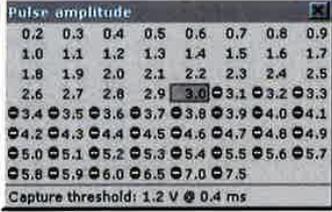
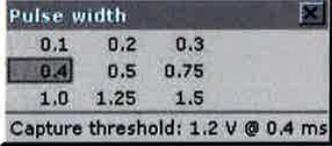
**Displaying threshold values**

Manually measured and configured Pulse amplitude and Pulse width parameter values for the atrial and ventricular threshold are displayed in the Bradycardia window.

L'ampiezza dell'impulso varia da 200mV a 7.5V: la tensione di batteria viene quindi triplicata in questo PM. Si può scegliere liberamente fino a 3V, poi per impulsi più ampi il PM chiede una doppia conferma per evitare errori perché normalmente non usate (segnale di divieto).

Il PM comunica al programmatore l'ultima soglia di stimolazione rilevata --> con un impulso di 0.4ms, soglia di 1.2V (1.1 non va bene, 1.2 è al limite, la aumenta almeno del 50%, non serve impostare un'ampiezza oltre due volte tanto perché si ha già abbastanza margine di sicurezza ampio)

La durata dell'impulso varia da 0.1ms a 1.5ms, i più utilizzati vanno da 0.4 a 1/1.5 ms, i primi tre valori sono poco utilizzati.

Step	Action	Reaction
1	Select the <b>[Pulse amplitude]</b> parameter separately for atrium and ventricle.	The value window is displayed and shows the threshold values in addition to the value range. 
2	Select the <b>[Pulse width]</b> parameter separately for atrium and ventricle.	The value window is displayed and shows the threshold values in addition to the value range. 

**Automatically measured values**

Se si attiva la scelta automatica dell'ampiezza di stimolazione, scelta che viene fatta utilizzando questo algoritmo di Capture Control perché il PM cattura l'attività della camera stimolata, il PM sceglie da solo l'ampiezza di stimolazione, data la durata dell'impulso. Se capture control è ON, la pulse amplitude è impostata da lui e non la fa scegliere.

If the thresholds for the atrium and ventricle are automatically measured by activating the Capture control feature, then the values are only displayed and cannot be manually changed in the Bradycardia window. The automatically measured values are indicated by the double arrow symbol.

Questa funzione garantisce di stimolare sempre sufficientemente sopra soglia ma non troppo per non sprecare inutilmente energia.

	A	V
Pulse amplitude [V]	↔ 1.8 ↔	↔ 2.2 ↔
Pulse width [ms]	0.4	0.4
Capture control	ON	ON

Si può scegliere il ritmo base ed eventualmente il ritmo notturno.

### Setting the Basic Rate for Day and Night

**Purpose** The basic rate serves as the device's pacing rate, which can be adapted to meet the patient's individual needs. The basic rate is the lower rate limit, at which the device paces the heart if the intrinsic rhythm is irregular or no longer present. In addition to the basic rate during the day, a night rate can be set to account for a patient's lower metabolic needs at night. The beginning and end of the night rate can be set separately.

**Selecting device parameters**

- Select **Parameters** → **Bradycardia** to choose the device parameters.

**Setting the basic rate and the night rate**

Proceed as follows:

Step	Action
1	Select Basic rate/Night rate [ppm]. A window with the following parameters opens: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Basic rate [ppm]</li> <li>• Night rate [ppm]</li> </ul>
2	Select the desired rates for day and night. The following parameters do not appear until after the night rate has been selected: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Night begins</li> <li>• Night ends</li> </ul>
3	Select the desired values and then confirm with <b>[OK]</b> to accept the set values.

**Note:** The time for the beginning and end of the night rate can be configured as follows:

- 00:00 - 23:50 h
- 10-minute interval

Device parameter: Basic rate/Night rate

Ecco i parametri impostati -->

Viene indicata la risposta al magnete -->  
Vengono sintetizzate le condizioni di funzionamento del dispositivo -->  
- caso normale  
- caso con magnete in modalità automatica primi dieci cicli (asincrono)  
- successivi dieci cicli

*modalità del magnete automatico*

Il ritmo base o frequenza base è l'inverso dell'intervallo base ri-normalizzato in battiti al minuto = (1/IB)\*60/ppm

$$IB = [ppm]$$

$$f_{base} = \frac{1}{IB} \cdot \frac{60}{ppm}$$

### 5.3.2

### Functions of Rate Hysteresis

---

**What's in this section?**

This section contains the following topics:

<b>Topic</b>	<b>Page</b>
Rate Hysteresis	67
Repetitive Rate Hysteresis	68
Scan Rate Hysteresis	69
Setting Rate Hystereses	70

---

## Repetitive Rate Hysteresis

Isteresi ripetitiva

**Purpose** The repetitive rate hysteresis helps to maintain the spontaneous rhythm and avoid unnecessary pacing in situations that exceed the basic hysteresis, such as post-extrasystolic pauses.

**Description** If such a pause occurs, the pacemaker continues to pace at the hysteresis rate for a programmable number of cycles instead of immediately reverting to the basic rate.

An existing spontaneous rhythm is thus once again able to inhibit the pacemaker. This prevents any worsening of the hemodynamics, as might otherwise occur in modes such as VVI pacing.

The pacemaker supports and stabilizes the spontaneous atrial rhythm in the DDD or DDDR pacing modes. This prevents the undesirable suppression of the spontaneous rhythm through overdrive pacing, especially during periods of rest.

Repetitive rate hysteresis is only activated in the presence of a stable intrinsic rhythm, that is, when inhibition due to intrinsic rhythm has continuously occurred over a period of at least 180 cycles.

### IR

Soggetto nel quale per più di 180 cicli cardiaci (2-3 minuti) si è avuto ritmo spontaneo --> visto che per tempo così lungo,

è quindi un ritmo stabile e non

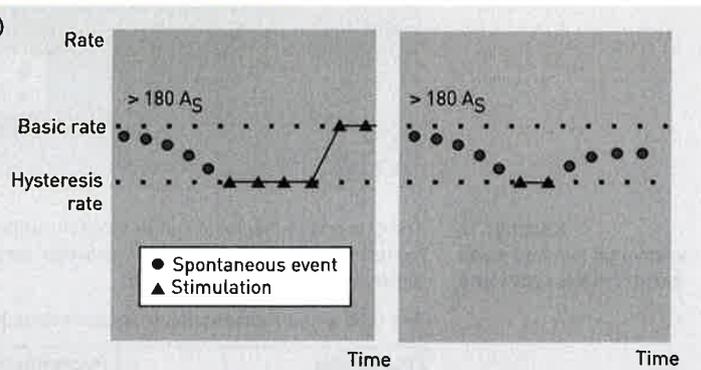
si vuole perderlo a causa di qualche evento che allunga l'intervallo P-P.

Figura a sx: si è un po' al di sotto della BR perché il è allungato, per 180 battiti c'è stata As, si accettano senza stimolare frequenze comprese tra la BR e la frequenza di isteresi, se la frequenza cardiaca diminuisce fino al di sotto della HR allora compare la stimolazione.

Nell'IR si programma il numero di cicli cardiaci in cui, anche in assenza di As, si mantiene l'intervallo base allungato --> qui nell'esempio è stato scelto 4 battiti/cicli

quindi quando la frequenza tende a scendere di sotto il sistema stimola di nuovo se non vede As con 4 tentativi senza modificare l'IB allungato e dopo la quarta volta torna a IB breve stimolando a frequenza più alta poi ad un certo punto magari tornerà As.

A dx c'è stimolazione perché la frequenza tende a scendere sotto la frequenza di isteresi e l'intervallo base rimane allungato però al ciclo cardiaco successivo c'è As, senza che l'IB torni a breve ma rimane allungato



Si fa solo se c'è un ritmo spontaneo stabile e per questa macchina si intendono 180 cicli cardiaci.

### Setting Rate Hystereses

**Purpose** The device has a hysteresis function intended to maintain and support the patient's intrinsic heart rhythm for as long as possible. In addition to the conventional hysteresis function, additional hysteresis functions (scan and repetitive cycles) can be activated.

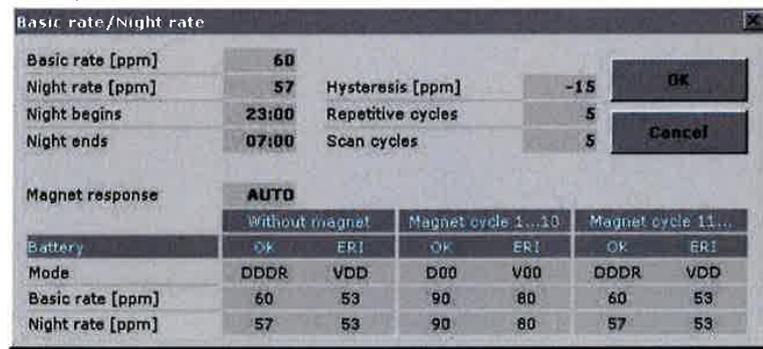
**Selecting device parameters**

- Select **Parameters** → **Bradycardia** to choose the device parameters.

**Setting rate hystereses** Proceed as follows:

Step	Action
1	Select Basic rate/Night rate. The window contains the following parameters among others: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hysteresis</li> <li>• Repetitive cycles</li> <li>• Scan cycles</li> </ul>
2	Select Hysteresis and set the required hysteresis rate. It is only possible to program the additional hystereses after activating the hysteresis function.
3	Select the desired additional hysteresis function and determine the number of scan or repetitive cycles. Confirm the settings with <b>[OK]</b> to accept the values.

Device parameter: Hysteresis



**Esempio dei settaggi:**

- BR
- NR
- Durata notte
- Isteresi: 5 battiti che si tolgono al ritmo base BR (60-->45)
- Numero di cicli ripetitivi
- Numero di cicli di scansione
- L'isteresi prende in considerazione l'evento che inizia l'IB: dipende se la modalità è atrio-guidata o ventricolo-guidata.

Questa funzione permette di evitare la stimolazione eccessiva di atrio o ventricolo!

Se siamo in DDD, l'isteresi osserva l'attività dell'atrio ed evita la sua stimolazione non necessaria, mentre la stimolazione del ventricolo avviene al termine di AV --> se si vuole minimizzare anche la stimolazione del ventricolo --> IAV pg 81

## Dynamic AV Delay

Permette una selezione indipendente dell'intervallo AV a seconda del range di frequenza atriale

### Description

Questo PM può decidere <sup>quale</sup> se avere un intervallo AV <sup>avere un altro</sup> se la frequenza tra i valori di battiti al minuti qui indicati.

AV dinamico vuol dire che ha la caratteristica di poter essere adattato alla frequenza cardiaca del soggetto, in modo da avere un comportamento del cuore più simile a quello reale.

The AV delay defines the period of time between an atrial event and the subsequent ventricular stimulus. The dynamic AV delay allows independent selection of AV delays in five atrial rate ranges. The AV delay selected for this rate is then effective depending on the current atrial rate (the AA interval). The dynamic AV delay is started after atrial sensing and after sensor-driven atrial pacing. In the following rate ranges, the AV delay can be selected as required. Basic rate:

- 40 – 60 ppm
- 61 – 80 ppm
- 81 – 100 ppm
- 101 – 120 ppm
- 121 – 140 ppm
- 141 – 160 ppm

In the non-rate-adaptive pacing modes, an AV delay may be separately selected for AV sequential pacing at the basic rate. The AV delays in the four other atrial rate ranges are only active after atrial sensing.

In addition to the option of setting the AV delay individually for these ranges, the programmer also offers four pre-set options (low, medium, high and fixed). Refer to the table below for details.

The optimization feature can be deactivated and fixed AV delays can be selected. In non-rate-adaptive modes, the AV delay after atrial paced events is different from the AV delay after atrial sensed events.

## AV Safety Delay

In caso di inibizione dell'impulso di stimolazione del ventricolo (più importante di quella atriale per avere un corretto funzionamento di pompa del cuore e circolazione) in AV rileva nella camera ventricolare attività elettrica dovuta a motivi diversi: oversign ventricolare dovuto a crosstalk cioè attività che si genera negli atri e viene sentita nei ventricoli per conduzione di volume oppure...

### Protection against pulse inhibition

If an atrial pace triggers ventricular oversensing through crosstalk, undesired pulse inhibition in the ventricle can result. Sensing of the atrial pulse delivery in the ventricular channel during the AV delay can be incorrectly interpreted as intrinsic ventricle excitation.

### Description

In the DDD(R), DDI(R), and DVI(R) pacing modes, the AV safety delay is started with atrial pacing. If a ventricular sensing occurs within the AV safety delay, the pacemaker paces in the ventricle at the end of the interval (Vsp = ventricular safety pace). If the AV delay is shorter than the AV safety delay, pacing occurs at the end of the AV delay.

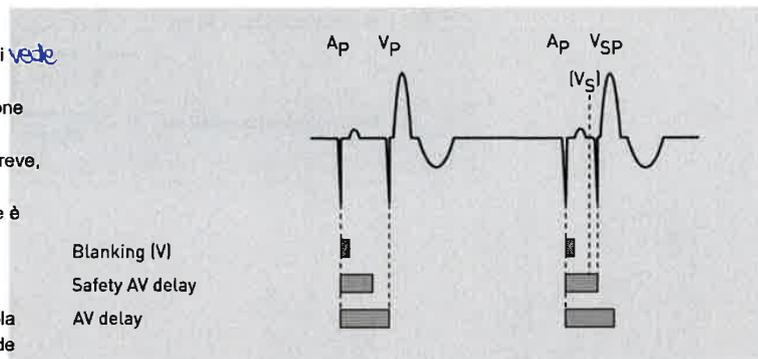
...oppure un potenziale dovuto ad un'interferenza cioè generato da un dispositivo esterno. Il PM crede di aver visto attività ventricolare e non fornisce lo stimolo quindi il cuore perde un battito (uno non è importante, ma 4-5-6 portano ad una sincope!). Per evitare questa evenienza si utilizza questo intervallo AV di sicurezza, che ha durata che può essere diversa dall'AV normale. AV di sicurezza parte con esso, e si osserva il ventricolo in questo intervallo. Se si verifica la presenza di una sospetta attività ventricolare in questo intervallo (perché dovrebbe avvenire dopo l'AV di sicurezza) allora si registra come errore e si eroga uno stimolo al termine dell'AV di sicurezza. Si sta osservando il ventricolo dopo stimolazione dell'atrio As o Ap, se si vede attività del ventricolo in AV di sicurezza si sa che è troppo precoce per cui invece di inibire la stimolazione del ventricolo, alla fine di AV di sicurezza si stimola il ventricolo. Se AV che di solito è più lungo, è più breve, si stimola già alla fine di AV, cioè non avviene la inibizione (non si aspetta la fine di AV sicurezza che è più lungo).

This prevents ventricular pulse inhibition through ventricular sensing of atrial pacing (crosstalk).

If AV sequential pacing is observed with an AV delay corresponding to the AV safety delay, this may be evidence of ventricular crosstalk (recognition of atrial pulse delivery).

In order to avoid crosstalk, the following can be defined: a lower atrial pulse energy, a lower ventricular sensitivity (higher numerical value) and/or a longer ventricular blanking period.

MA se invece in AV di sicurezza ci fosse stata davvero una depolarizzazione dei ventricoli? Anche se precoce, non viene considerata e si stimola di nuovo, ma non è un problema perché non succede nulla siccome i ventricoli si sono contratti e sono depolarizzati e per uscire dall'intervallo refrattario ci mette 200 ms



The AV safety delay is not programmable and lasts 100 ms.

mentre AV sicurezza ha durata 150/220 ms e quindi anche se c'è stimolazione 50ms dopo non accade nulla, anzi meglio si evita la perdita del battito ed il dispositivo ed il suo stimolo non interferiscono.

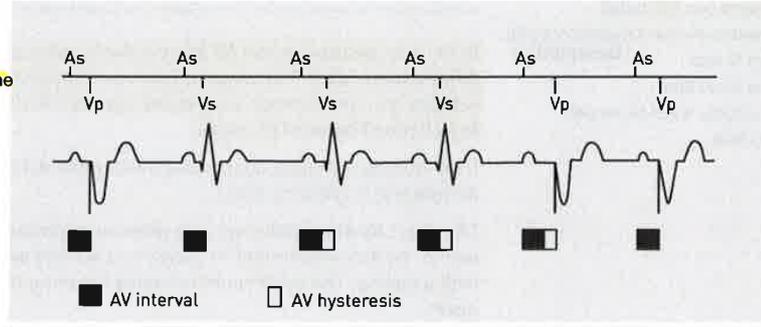
Quando si parla del funzionamento di questi dispositivi, esso è buono e sicuro in termini statistici, tutte queste funzioni introdotte (contromisure) servono per evitare possibili malfunzionamenti che non sono resi impossibili ma solamente improbabili --> sicurezza di un funzionamento corretto al 100% non c'è.

**AV Hysteresis** Isteresi dell'intervallo Atrio-Ventricolare

**Purpose** AV hysteresis can be programmed to a low, medium, or high setting to promote intrinsic AV conduction.

Stessa isteresi che si applica ad AV invece che ad IB.

Nel primo ciclo c'è As e poi Vp alla fine di AV perché non c'è stato Vs, nel secondo ciclo dopo As c'è Vs ovvero **conduzione fisiologica spontanea tra atrio e ventricolo (non ritmo!!)** e per evitare di perderla si allunga l'intervallo AV con il pezzo dell'isteresi IAV finché ci sono As e Vs tutto bene, ma se Vs non arriva neanche dentro AV allungato si stimola con Vp ed al ciclo successivo si torna all'AV corto senza IAV.



Si tenta di favorire e di proteggere non il ritmo ma la conduzione spontanea.

**Description**

In the case of activated AV hysteresis, the AV delay is extended by a defined time period after sensing an intrinsic ventricular event. The long AV delay remains intact as long as an intrinsic ventricular activity is measured. The short AV delay interval without extension by the hysteresis value then follows after repeated ventricular pacing.

Stesso discorso ed altre isteresi:

- IAVR ripetitiva
- IAVS scansione



**CAUTION**

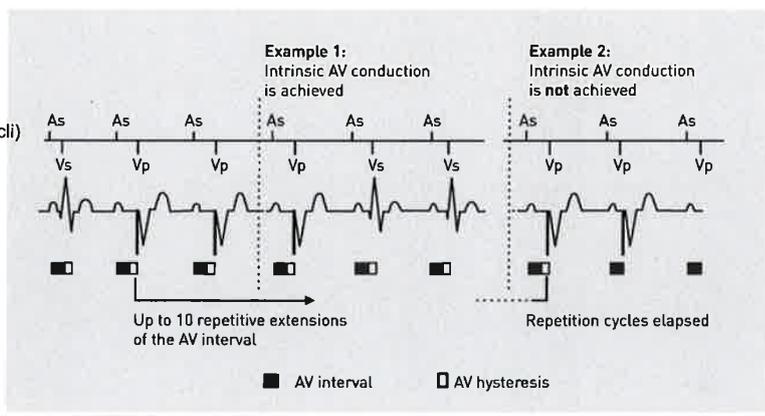
If AV hysteresis is enabled along with the algorithm for detecting and terminating pacemaker-mediated tachycardias (PMT management), the variations in the AV delay for detection and termination of a PMT have priority over any possible simultaneous activation of the AV hysteresis.

**AV Repetitive Hysteresis** Isteresi di intervallo di AV ripetitiva

**Purpose** The AV repetitive hysteresis reduces pacing when existing intrinsic activity within the extended AV delay is suppressed by occasional paced events.

**Description** With active AV repetitive hysteresis, the AV delay is extended by the defined hysteresis value after the sensing of an intrinsic ventricular event.

Si viene da **conduzione stabile in cui AV era allungato**, ma ad un certo punto non basta e si tornerebbe ad AV corto stimolando Vp, ma con IAV ripetitiva si da la possibilità di **mantenere AV allungato anche in mancanza di Vs per un certo numero di cicli**, fino in questo esempio a **10**, anche se si stimola in questi 10 cicli si mantiene AV allungato, se invece si sono finiti i 10 e bisogna Vp si ritorna ad AV breve.



L'IAVR parte solo se c'è conduzione stabile (180 cicli)

### Negative AV Hysteresis

IAV = favorire/mantenere la conduzione

spontanea per diminuire quanto

possibile la stimolazione ventricolare --> effetti

quasi sempre positivi sul paziente, migliori

performance, si ritarda la comparsa di sintomi

Ci sono volte in cui l'isteresi è negativa

perché si devono scoraggiare conduzioni intrinseche

spontanee stimolando il ventricolo

--> si agisce in maniera opposta e si cerca di

limitare l'intervallo AV. In presenza di un certo ritardo

AV programmato, si sceglie un intervallo AV più breve

per render più probabile la stimolazione.

**Purpose**

In individual cases, it may be necessary to support ventricular pacing and allow the least possible conduction of the atrial intrinsic rhythm. This may be necessary particularly for patients with hypertrophic obstructive cardiomyopathy (HOCM).

**Description**

With a ventricular sensed event (Vs), the function decreases the AV delay and thereby promotes ventricular pacing. As opposed to this, in conventional positive AV hysteresis, the AV delay is extended to support intrinsic rhythms.

Negative AV hysteresis is optional. It is possible to program the negative AV hysteresis function in combination with the negative AV repetitive hysteresis. This ensures that pacing is carried out upon occurrence of a sensed event for a programmable number of cycles with shorter AV delay.

**Negative AV hysteresis**

The following table shows the correlation between the standard values for AV delay and negative AV hysteresis:

Il valore dell'INAV è minore o uguale all'intervallo AV standard --> 100 ms è il minimo sotto cui non si può scendere, i valori maggiori di AV sono abbassati nell'INAV.

L'IN interviene nel momento in cui è sentita una depolarizzazione spontanea del ventricolo, per scoraggiare una conduzione spontanea, riducendo l'intervallo AV in INAV.

AV delays (standard)	Negative AV hysteresis
100	100
120	100
130	100
140	100
150	100
160	120
170	120
180	130
190	140
200	150
225	170
250	180
300	200
350	240

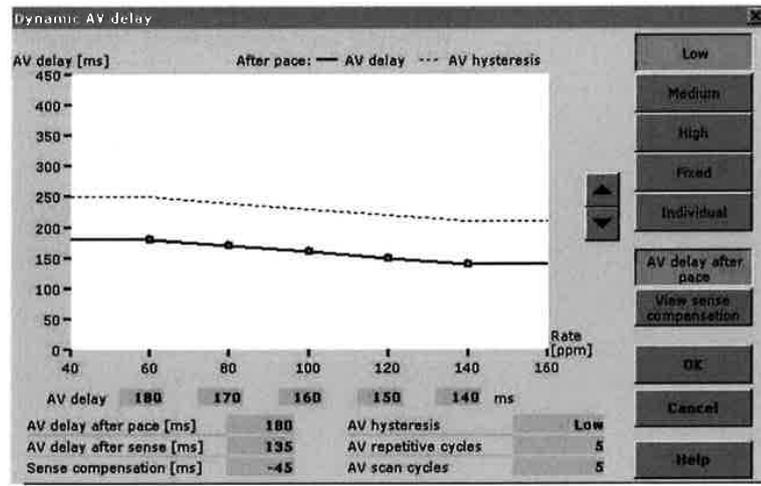
Nella tabella si vede semplicemente l'effetto della funzionalità di Isteresi Negativa dell'AV.

**Setting the AV hysteresis**

Proceed as follows to set the AV hysteresis. The AV hysteresis value that is set will prolong the AV delay by the same value.

Step	Action
1	The following functions and parameters for supporting intrinsic conduction can be selected: <ul style="list-style-type: none"> <li>• AV hysteresis</li> <li>• AV delay</li> <li>• AV delay after sense and Sense compensation</li> </ul>
2	Use AV hysteresis to choose the hysteresis mode. The following parameters can be set: <ul style="list-style-type: none"> <li>• OFF</li> <li>• Negative</li> <li>• Low</li> <li>• Medium</li> <li>• High</li> <li>• IRSpplus (see: IRSpplus - Promoting Intrinsic AV Conduction, p. 95)</li> </ul>
3	Activate AV hysteresis and select the value range for the AV delay (prolongation or shortening) in the respective window.

Parameters: AV hysteresis



**Displaying the AV delay and hysteresis**

In the AV delay chart, the selected settings are displayed as a dotted line. For a positive AV hysteresis, the dotted line is above the solid line indicating the AV delay; for a negative AV hysteresis, it is below the solid line. AV hystereses are shown so that they correspond with the previously selected AV delays.

## The Concept of Ventricular Pacing Suppression

Tecnica che serve per diminuire la stimolazione del ventricolo, oltre a quelle già evidenziate.

### Why should right ventricular pacing be avoided?

Soggetti con un problema aritmico che nasce da un malfunzionamento del nodo seno atriale ma la conduzione è inalterata, si possono recuperare le funzionalità con uno stimolatore monocamerale, tipo AAI. In questo caso non c'è stimolazione del ventricolo, quindi si diminuiscono problemi come miocardiopatia congestizia e comparsa di fibrillazione atriale. Ma non sempre si usano i monocamerali

### Which pacemaker types are suitable for which basic illness?

(più piccoli, veloci, più autonomia)

perché possono essere impiantati solo in soggetti in cui si è ben certi dal punto di vista clinico --> alcuni peggiorano la loro condizione, per cui solo la stimolazione degli atri non è più sufficiente, (più dell'80%)! Bisognerebbe perciò impiantare un nuovo PM bicamerale, ed anche un catetere ventricolare (impianto difficoltoso). Per cui se non si è certi che sia un problema stabile che non peggiorerà --> PM bicamerale da subito. Quindi serve che esso stimoli per quanto possa solo da monocamerale, aumentando a stimolare a ventricolo e passando se necessario a bicamerale.

### Vp suppression: option for avoiding right ventricular pacing

Per migliorare ancora, il PM deve valutare che la conduzione AV sia corretta, per fare ciò il PM osserva entrambe le camere, cioè osserva l'attività atriale e vede se dentro l'intervallo AV compare Vs attività spontanea dei ventricoli, e stimola solo l'atrio in modalità inibita sopprimendo perciò la stimolazione ventricolare con la possibilità di ripristina la stimolazione ventricolare cambiando modalità se manca la conduzione intrinseca --> DDD-ADI

Right ventricular pacing evokes an asymmetrical contraction of the ventricle due to the unphysiological activation of the cardiac conduction system.

Various randomized studies performed with pacemaker and ICD patients have shown that frequent ventricular pacing is connected with an increased risk of congestive heart failure and atrial fibrillation as long-term effects.

Therefore, pacing should only be performed if it is clinically necessary.

Based on this new knowledge, it is widely accepted that pacemaker therapy should avoid unnecessary right ventricular pacing.

This particularly applies to patients with sick sinus syndrome (SSS) and/or intermittent AV block.

AAI pacemakers are sufficient for patients with intact AV conduction.

However, dual-chamber pacemakers are still indicated in most cases for safety reasons if the patient develops an AV block, bradycardia-induced atrial fibrillation or drug-induced bradycardia.

According to the German heart registry, this happens in 83% of the cases. The device should be able to be programmed in such a way that unnecessary right ventricular pacing can be avoided.

Dual-chamber pacemakers are always indicated for patients with AV block. For patients with intermittent AV block, right ventricular pacing should cease in phases of intrinsic AV conduction.

In cases of intermittent or permanent first-degree AV block, a decision has to be made between delayed atrioventricular conduction and pacing with a short AV delay, which is hemodynamically more effective.

- In phases of intact AV conduction, pacing is performed in a mode similar to AAI.
- In phases when there is no AV conduction, the mode is switched back to DDD pacing and the right ventricle is paced.

The Vp suppression function enables the device to toggle between these two modes according to the patient's needs.

**Switching from DDD(R) to ADI(R)**

If Vp suppression is activated by switching on the DDD(R)-ADI(R) mode, the function initially works in DDD(R) mode, so that a ventricular stimulus is triggered at the end of the AV delay.

During the DDD(R) activity, the device systematically scans to determine whether there is an intrinsic ventricular signal.

If no activity is sensed for 30 s within the AV delay, the function starts a continuous scan algorithm called the Vs continuity search.

The search for intrinsic ventricular activity can be triggered by two different events:

- Sensing of a single Vs event within the AV delay (even PVC)
- No ventricular sensed events within a certain time (intelligent search, at least 30 s)

**Switching criterion and Vs continuity search**

Problema: se si fosse di fronte ad una conduzione

instabile, si corre il rischio che il PM continui a switchare

tra le due modalità --> si implementa un ulteriore algoritmo:

si è in DDD, con AV programmato, passa in ADI se vede

un impulso Vs cioè una conduzione spontanea tra

atrii e ventricoli, in più, se non vede VS per più di

30s, prova ad allungare l'AV, per vedere se torna Vs.

Dopo che Vs compare, si passa al test di continuità:

il dispositivo impone AV=400ms

per otto cicli cardiaci e se almeno 6 danno origine a

Vs, allora si passa in ADI. Altrimenti, se non ci sono

almeno 6/8 cicli con conduzione spontanea, dice che

non c'è continuità della conduzione e torna in modalità

DDD --> si passa in ADI quindi solo se c'è continuità.

6 è programmabile: va da 2/8 (certezza non spinta)

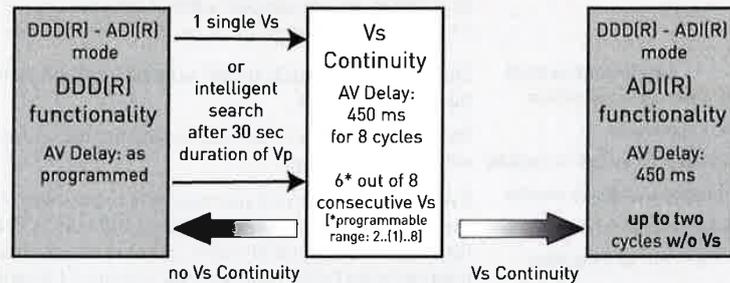
a 8/8 (certezza assoluta).

**The Vs continuity search triggered by a single Vs**

In order to prevent constant switching between DDD(R) and ADI(R), an additional test is performed to verify stability of the intrinsic ventricular activity.

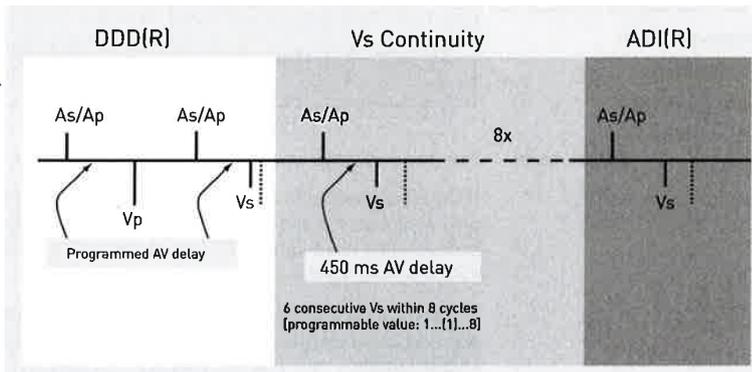
The device only switches to ADI(R) if a stable Vs activity is verified.

**DDD(R) to ADI(R) Switching criteria and Vs Continuity test**



If the device paces in the DDD(R)-ADI(R) mode according to the set AV delay and senses a single Vs within the AV delay, then the Vs continuity test is started.

DDD -> vede Vs  
 -> aumenta AV -> vede Vs  
 -> TEST DI CONTINUITA'  
 AV = 450ms  
 6/8 Vs -> ADI  
 -> DDD



The search is successful if the set number of cycles has been sensed consecutively within 8 cycles. If no Vs was sensed except for the initial Vs, then the device paces for 8 cycles with an AV delay of 450 ms.

As a result, the device will work in the DDD(R) mode with the programmed AV delay until the next Vs continuity test.

If the search was successful and the number of programmed consecutive Vs was sensed, it switches to the ADI(R) mode.

**Switching from ADI(R) to DDD(R)**

If no more intrinsic ventricular activity is sensed, it switches to DDD(R) mode.

In order to safely account for all situations, there are four different criteria which result in switching and they all work independently:

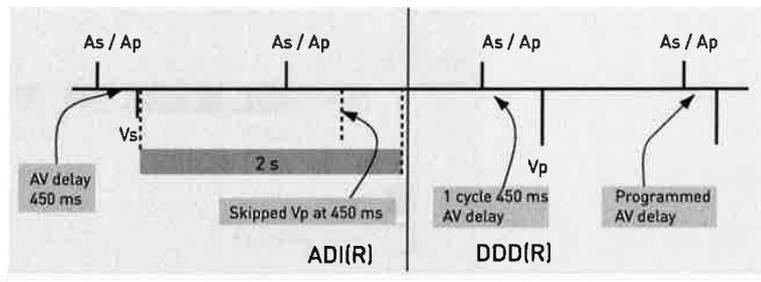
- no Vs for 2 seconds
- 2 consecutive cycles without Vs
- pacing support for x out of 8 cycles without Vs (programmable number, default setting: 3 out of 8)
- 15 switches per hour permanently switches to DDD(R) until 24:00 h of the same day.

The criterion which is met first triggers the switch. Regardless of the criterion, switching is AV-synchronous. The ventricle is always paced either using the programmed AV delay or with the AV delay of 450 ms depending on the situation and especially depending on the rate.

**Switching criterion: 2 seconds without Vs**

In the example shown below, the 2-second criterion is met first. The 2-second timer always starts at the sensed ventricular event. The ventricular pause is greater than 2 seconds because the ventricular stimulus is AV-synchronous. In this example, the ventricular pause is about 3 seconds. Due to the fact that the rate is low (1500 ms), the 2-second criterion is met earlier than the 2-cycles-without-Vs criterion.

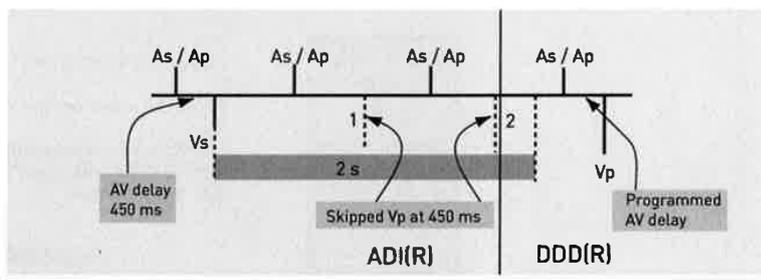
**Example: Ventricular pause at 40 ppm**



**Switching criterion: 2 consecutive cycles without Vs**

In the example shown below, the 2-cycles-without-Vs criterion is met earlier than the 2-second criterion because the cycle length is 857 ms (70 ppm).

**Example: Ventricular pause at 70 ppm**



**Vp suppression and mode switching**

La modalità DDI è ventricolo guidata quindi ha la caratteristica di avere una bassa probabilità di trascinamento di una tachicardia atriale ai ventricoli.

E' una modalità non attivata di per se, ma viene attivata al posto di DDD attraverso lo mode switch.

Si possono far coesistere i due mode switch in contemporanea? L'immagine illustra come.

Sia che siamo in DDD che in ADI, qualora venga rilevata tachicardia atriale si passa in modalità DDI,

ma poi si ha una differenza: si va da DDI sia da DDD che da ADI, ma quando si è in DDI, se si risolve la tachicardia atriale, il dispositivo torna in DDD, non in ADI.

I PM nascono per compensare i sintomi delle bradicardie, ma a causa del loro funzionamento possono indurre tachiaritmie ventricolari o posso facilitare la conduzione di tachiaritmie atriali ai ventricoli: per questo esistono delle funzioni per limitare la probabilità che una tachicardia atriale spontanea venga trascinata ai ventricoli o altre per evitare la PMT --> sono funzioni di protezione antitachicardiche PASSIVE, perché abbassano la loro probabilità di comparsa, ma senza ricorrere a stimolazione (solo cambi di modalità etc, ma senza stimolare direttamente il miocardio). Ci sono poi dei PM che includono anche queste funzioni, sempre stimolando a basse energie senza arrivare agli impulsi dei cardioversori.

**Statistics recordings of Vp suppression**

Non è il caso di questo PM. I dispositivi cardioversori nascono per gestire le tachiaritmie per cui tutti hanno all'interno un PM con queste funzioni antitachiaritmiche attive.

Bisogna perciò sempre specificare se queste funzioni sono attive o passive.

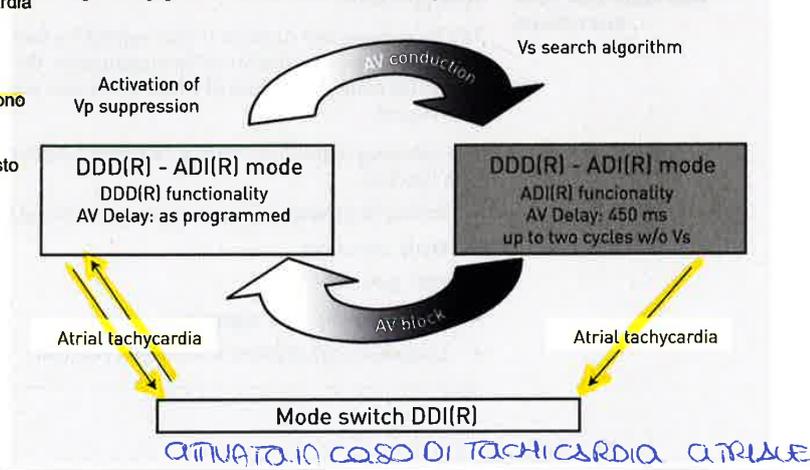
Every time the DDD(R)-ADI(R) mode is activated, mode switching is automatically activated with the possibility of switching to DDI(R) mode. Mode switching is available in the background regardless of the current Vp suppression mode function in order to protect the patient against high ventricular rates. The function is deactivated for the duration of mode switching.

Whenever the mode switching criterion is met, the algorithm switches to the DDI(R) mode regardless of the current functioning of the DDD(R)-ADI(R) mode.

The algorithm remains in DDI(R) mode until the resynchronization criterion is met.

Subsequent to resynchronization from within mode switching, the algorithm always switches to DDD(R) and not to ADI(R) mode to work with defined conditions after a tachycardia.

**Vp Suppression and Arrhythmia Mode Switch**



You will find the statistics for Vp suppression under **Statistics → Sensing → Vp suppression**.

The Vp suppression statistics records the actions of these functions numerically and chronologically:

- 240-day trend for the duration of ADI(R). Like all long-term trends, this is a rolling recording in which one data point is recorded per day. The portion is shown as a percentage of one day for the ADI(R) mode. The earliest recordings are overwritten if recording continues for more than 240 days.
- Counter for successful switching to the ADI(R) mode. All successful Vs continuity searches since the last transmission of the permanent program are counted.
- Counter of Vs continuity searches. The absolute number of scan cycles since the last permanent program transmission is counted.

It has to be taken into consideration that there are several functions with higher priority than Vp suppression. After switching back, Vp suppression starts in the DDD(R) mode with a new Vs continuity search.

This is the reason why the number of Vs continuity searches and successful switches can be unexpectedly high in the case of 100% sensing spread throughout the day.

## Setting Ventricular Pacing Suppression

**Purpose** The ventricular pacing suppression function serves to promote the intrinsic ventricular rhythm with AV conduction.

**Description** The function can only be set in the DDD(R)-ADI(R) mode. The device adapts to conduction changes. In the case of intrinsic conduction, the device works in a mode similar to AAI.

The pacemaker switches back to the DDD(R) mode under the following conditions:

- 2 consecutive cycles without Vs
- X(1-4) out of 8 intervals without ventricular support
- Interval without ventricular support for 2 s
- More than 15 conversions per hour deactivate the function until 24:00 h

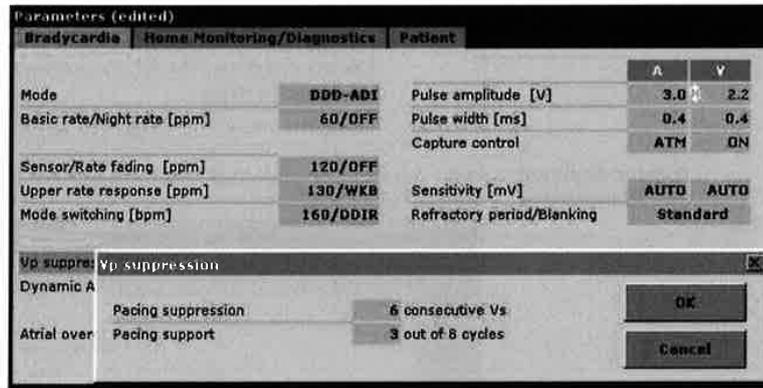
### Activating ventricular pacing suppression

Proceed as follows:

Step	Action
1	Select <b>Parameters</b> → <b>Bradycardia</b> → <b>Mode</b> .
2	Select the mode <b>[DDD-ADI]</b> or <b>[DDDR-ADIR]</b> . The Vp suppression function is now activated and the Bradycardia window displays the value ON. Select the function parameters.
3	Set the value for Pacing suppression to 6 consecutive Vs. The default setting is 6.
4	Set the value for Pacing support to 3 out of 8 cycles. The default setting is 3.

### Software interface

Vp suppression



**Effect** On the long term, right-ventricular pacing has been shown to cause asymmetrical ventricular contraction due to the unphysiological cardiac conduction. The Vp suppression function promotes intrinsic conduction by extending the AV delay. On the long term this serves to prevent desynchronization of the ventricle and development of congestive heart failure.

### **5.3.4**

## **Refractory and Blanking Times**

**What's in this section?**

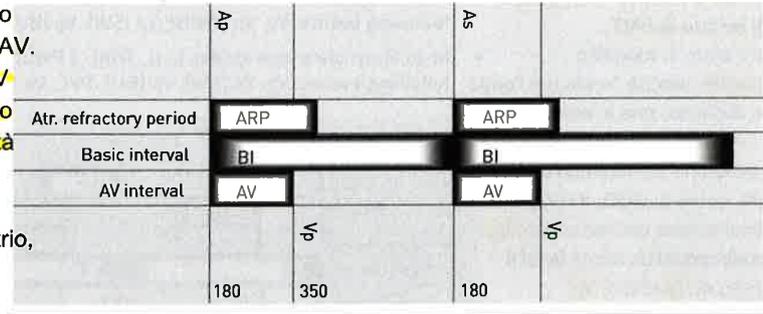
This section contains the following topics:

<b>Topic</b>	<b>Page</b>
Timing of the Atrial Refractory Times (ARP, PVARP)	97
Setting the Blanking and Refractory Periods	100

**Definition: Atrial refractory period in the device's timing**

- The atrial refractory period (ARP) starts with an intrinsic sense or pace.
- Each of the following atrial events (As, As(AV), Ap, Ap(AUR) and As(PVARP)) starts an atrial refractory period (ARP).**

ARP inizia con un evento atriale sentito o stimolato As Ap. Nell'immagine si vedono solo pochi contatori utili: -1 ARP, -2 IB, -3 AV. AVR può essere addirittura più lungo di AV perché ad esempio lo stimolo del ventricolo potrebbe essere letto nell'atrio come attività atriale, portando ad un malfunzionamento del PM (è solo un possibile errore nel momento in cui si interpreta l'attività dell'atrio, perché tutti e due i sensing sono quasi sempre mantenuti attivi).

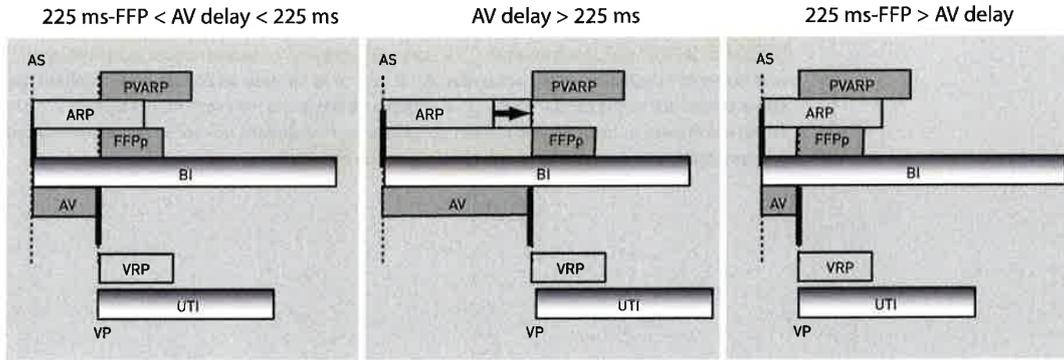


**Mode-controlled atrial refractory period setting**

Setting	Mode
AUTO	DDD(R), DDD-CLS, DDI(R), VDI(R), VDT(R), DDD(R)-ADI(R)
300 ... (25) ... 775 ms	AAI(R), AAT(R), DDT

**Timing with the atrial refractory period setting AUTO**

- The atrial refractory period (ARP) is automatically configured in addition to the AV delay.
- The atrial refractory period (ARP) is 225 ms minimum. It is also used after AsPVARP.



## Setting the Blanking and Refractory Periods

---

**Purpose** Blanking and refractory periods can prevent false inhibition of the device by interference potentials. This protects the patient. The following interference potentials may inhibit the device:

- Retrograde conductions
  - Remote potentials
  - Afterpotentials
- 

**Description**

- Automatic PVARP
  - If pacemaker tachycardia (PMT) is verified, the post-ventricular atrial refractory period is automatically extended by 50 ms.
  - The PVARP is reduced by 50 ms every seven days without a verified PMT.
  - The maximum value of the PVARP is calculated based on the set VA criterion plus 50 ms.
  - The PVARP is extended by 150 ms following premature ventricular contractions. The PVARP is technically limited to 600 ms after PVC.
- Automatic atrial refractory period
  - The atrial refractory period (ARP) is automatically connected to the AV delay.
  - The ARP does not drop below 225 ms.
  - In triggered pacing modes, the parameter can be set to the value 'Automatic' or set to fixed values.
- Refractory periods
 

Events that occur during the refractory period and are sensed by the device have no effect on device timing. This does not include algorithms used for prevention in the case of atrial tachyarrhythmias (e.g., mode switching).
- Far-field protection
  - Events that are sensed in the far-field protection window do not affect device timing. These events are visible in the marker channel.

---

## 5.4

### Atrial and Ventricular Capture Control

Funzione per controllare periodicamente se l'ampiezza di stimolazione atriale e ventricolare sono sufficienti --> il problema è massimizzare la durata del PM, garantendo certezza di stimolazione --> bisogna programmare il PM in modo da stimolare il miocardio con un impulso con energia poco superiore alla curva di intensità-durata

#### What's in this section?

This section contains the following topics:

Ma così si corre il rischio che la stimolazione impostata di poco sopra soglia non sia efficace e non stimoli il paziente. Se il PM non ha il controllo automatico della soglia di stimolazione, si sceglie un'intensità di stimolazione decisamente più ampia della minima necessaria, per avere la certezza sia sempre efficace

ma così ad ogni impulso di stimolazione si spreca energia. Nonostante ciò potrebbe comunque non essere una scelta sicura, perché se per qualche motivo la soglia di stimolazione dovesse salire al di sopra del valore massimo impostato per l'ampiezza di stimolazione il dispositivo di nuovo non stimolerebbe --> la cosa migliore possibile è il PM che misura periodicamente la soglia di stimolazione ed autoadatta di conseguenza l'ampiezza dello stimolo. Il PM misura la soglia diminuendo l'ampiezza di stimolazione su stimoli successivi fintantoché ad un certo punto allo stimolo manca risposta --> si è scesi sotto la soglia di stimolazione.

#### Objective

Questo metodo generale è semplice da applicare agli atri perché anche se manca la stimolazione degli atri, dopo un tempo sufficiente la contrazione degli atri da quella dei ventricoli ed una perdita di efficienza di pompa ben tollerata dai pazienti (la perdita di una contrazione atriale è asintomatica). A livello dei ventricoli è però più complicato perché non si può perdere nemmeno un battito.

Questa verifica della soglia viene fatta in tutti i PM analizzando quando lo stimolo non è più in grado di attivare l'atrio o il ventricolo si chiama **CONTROLLO DELLA CATTURA** = stimolazione riuscita (promuove la depolarizzazione) di atrio o ventricolo. Il controllo atriale si è detto che è meno critico. In tutti i PM quindi il controllo della cattura atriale è diverso da quello ventricolare.

Section	Topic	Page
5.4.1	Atrial capture control	103
5.4.2	Ventricular Capture Control	111
5.4.3	Configuring Capture Control, Parameters, and FAQ	121

#### Overview

The functions of atrial capture control are designed as follows:

- Continuous monitoring of effective atrial pacing
- Periodic determination of the atrial pacing threshold
- Verification of stimulus response
- Periodical adaptation of the pacing amplitude

The functions of ventricular capture control are designed as follows:

- Continuous monitoring of effective ventricular pacing
- Periodic determination of the ventricular pacing threshold
- Verification of stimulus response
- Beat-to-beat adaptation of the pacing amplitude

The purpose of ventricular capture control is to continually monitor the pacing process and to adjust the pacing amplitude to threshold changes.

Because the pacing amplitude is periodically (atrial) or continuously (ventricular) being adjusted to the threshold, it is possible to optimally apply the energy reserves of the pacemaker and thus ensure reliable patient care.

**Note:** Leads that generate high polarization artifacts are not suitable for ventricular capture control.

## Automatic Threshold Measurement

### Overview

- Testing principle
- Determining the intrinsic rate and performing overdrive pacing
- Searching for the pacing threshold
- Confirming the pacing threshold
- Automatic Active Capture Control
- Programming suggestions

### Testing principle

When measuring the atrial threshold, the pulse amplitude is reduced until pacing in the heart no longer triggers a response. As soon as there is no atrial stimulus response, the intrinsic atrial rate takes over and generates a sensing marker, which can be produced using possible retrograde conduction if there is no intrinsic atrial rate.

Therefore, the atrial threshold can also be identified in the case of sinus arrest (no intrinsic atrial rate) by means of retrograde conduction.

### Determining the intrinsic rate and performing overdrive pacing

The atrium is paced in order to be able to identify the loss of stimulus response at a certain amplitude.

Therefore, the intrinsic rate is subjected to overdrive pacing amounting to 20% to ensure the atrium is being paced artificially. The intrinsic rate is identified using the average rate of the last 4 cycles in each case.

Idea: si eroga uno stimolo e si vede se arriva As.

Dall'istante in cui si stimola il muscolo la risposta arriva dopo pochi ms. Il procedimento è:

- erogare stimolo, intanto

- campionare il segnale abbastanza per vedere l'evoluzione del potenziale (50/100ms),

e serve tutto per poter fare la

- analisi del segnale, per vedere se c'è stata As,

utilizzando un rivelatore statistico, tutto prima del battito cardiaco successivo --> 3) questa macchina riesce ad effettuare il test solo se il battito cardiaco è sotto

108 battiti al minuto (frequenza media atriale),

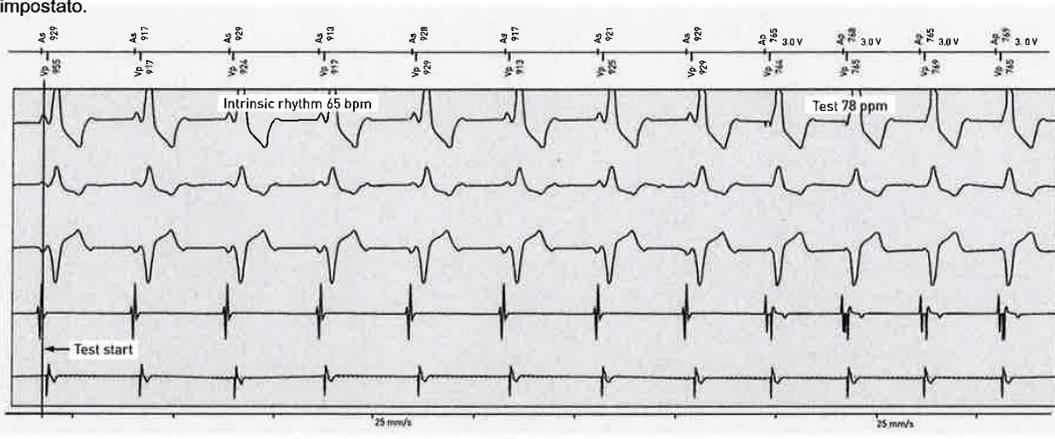
altrimenti se la frequenza è maggiore non riesce il test perché non c'è il tempo necessario per effettuare la verifica,

quindi la stimolazione prosegue con un'ampiezza data dal valore corrente impostato.

### Conditions for overdrive pacing

If ...	Then ...
the average atrial rate is higher than the programmed pacing rate (= 108 ppm)	the atrial pacing threshold test is carried out at a rate which corresponds to the average intrinsic rate + 20%.
<u>the average atrial rate is lower than the programmed pacing rate</u>	<u>the atrial pacing threshold test is carried out at the pacing rate + 20%.</u>
<u>the average atrial rate lies above 108 beats per minute</u>	<u>the test cannot be carried out at the present time and the atrial pacing amplitude remains at the current value.</u>

**Intrinsic rate 65 beats per minute + 20% = test pulse rate of 78 ppm**



Oltre ad avere la certezza del tempo necessario, serve anche la certezza

che dato lo stimolo, la risposta vista sai quella allo stimolo e non una depolarizzazione spontanea dell'atrio, perché altrimenti, anche se lo stimolo è sotto-soglia, dopo un certo periodo si vede As per forza, se non sei morto --> 2) bisogna stimolare ad una frequenza maggiore della frequenza base del paziente (stimolazione asincrona): se la frequenza media atriale è più bassa della frequenza programmata per eseguire il test allora si esegue il test con una frequenza di stimolazione del 20% più alta di quella propria del paziente.

**Searching for the pacing threshold**

Mode and AV delay during the test

- DDI mode:  
Pacing in the DDI mode prevents tracking of retrograde conducted P waves, which can occur if the atrial stimulus response is lost during the pacing threshold test.  
In the DDD mode, retrograde conducted P waves can trigger pacemaker-mediated tachycardias. Therefore, the test is carried out in DDI mode.
- AV delay = 50 ms  
After the AV delay of 50 ms, ventricular pacing is carried out, starting an atrial blanking of 150 ms. During blanking, the cardiac pacemaker does not evaluate the atrial signals for the test.  
To allow sensing of the atrial rhythm as early as possible and prevent retrograde conduction, the AV delay has to be as short as possible. This ensures that intrinsic atrial events are not blanked in the atrial channel.

Pacing threshold search using amplitude reduction

- The pacing threshold search begins at the programmed start amplitude (default setting: 3.0 V). The amplitude is reduced here in 0.6 V increments, until 2 intrinsic atrial events are sensed within 5 cycles (2 of 5).
- After the first loss of stimulus response (2 of 5), the device switches back to the amplitude, at which the last stimulus response took place, in order to perform a more detailed search.
- The test amplitude is decreased in increments of 0.1 V until the device detects a loss of 2 of 5 possible stimulus responses for the second time.

This completes the pacing threshold search.

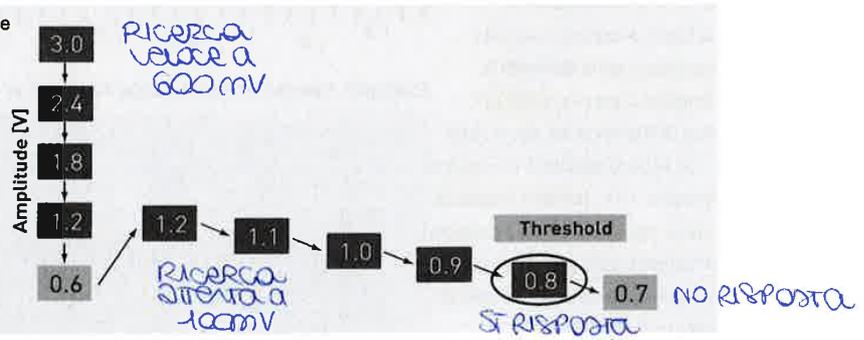
Below 0.6 V, the search is always performed in 0.1 V increments.

The criterion 2 of 5 was selected because statistically, at least 2 events within 5 cycles can be sensed outside the far-field protection interval.

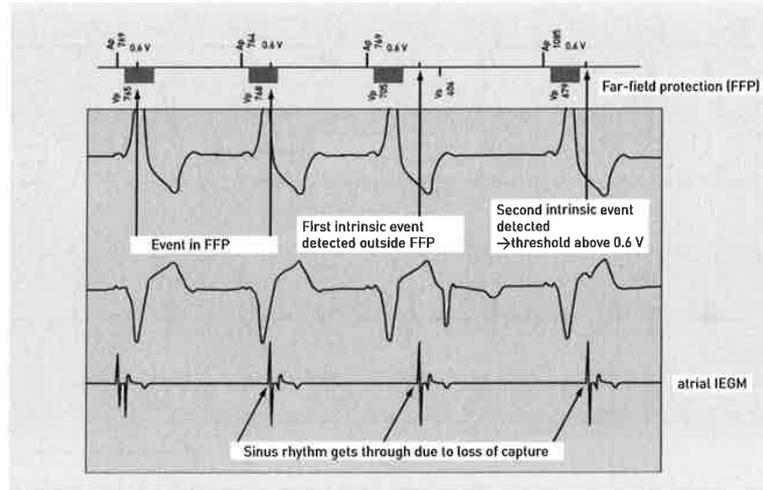
Start amplitude: 3.0 V; amplitude reduction: 0.6 V increments; loss of stimulus response at 0.6 V; beginning of detailed search at 1.2 V; amplitude reduction: 0.1 V increments; loss of the stimulus response at 0.7 V; pacing threshold at 0.8 V

Come funziona l'algoritmo: al via del test, si inizia a verificare se una tensione di 3 Volt è sufficiente, cioè allo stimolo segue risposta, la tensione viene abbassata a 2.4 V --> con una ricerca veloce si scende di 600 mV, finché non c'è risposta, a questo punto si torna a quando c'era risposta e si torna a scendere stavolta di 100 mV, finché non c'è risposta e si prende il valore superiore come soglia.

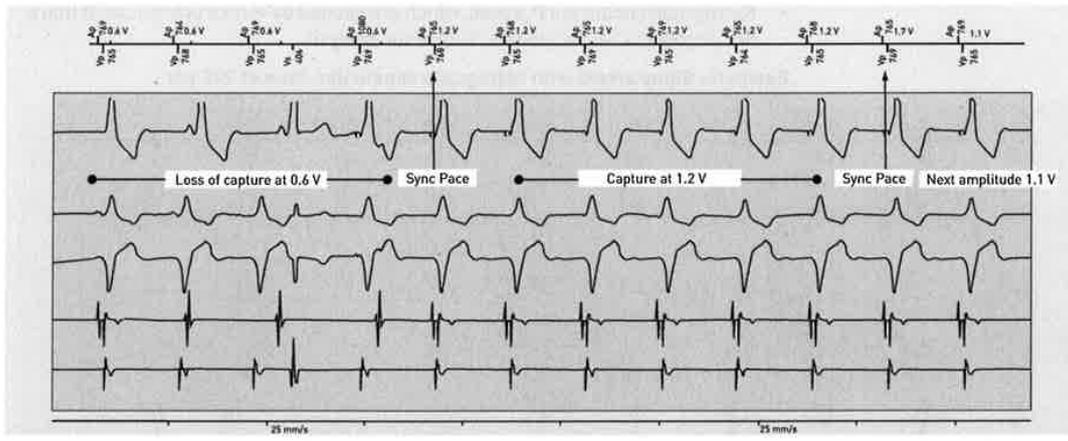
In realtà è più complicato perché per sicurezza ad ogni singola tensione non si considera un solo impulso di stimolazione, ma la prova si ripete 5 volte per ogni tensione.



**Example: Loss of capture at 0.6 V; only atrial markers outside the far-field protection interval (150 ms after Vp) are evaluated.**



**Example: Beginning of the detailed search in 0.1 V increments, switching from 0.6 V to 0.1 V increments of decrementation**



The threshold determined at the beginning is confirmed as follows:

- 1st step:  
Pacing pulses of 0.3 V above the pacing threshold are delivered within a testing period of 5 atrioventricular pacing intervals.
- 2nd step:  
Another test cycle of 5 atrioventricular pacing intervals is carried out at 0.3 V below the pacing threshold.
- The pacing threshold is considered verified if a stimulus response is identified in the first step and loss of the stimulus response is confirmed in the second step.

**Note:** If the pacing threshold is  $\leq 0.3$  V, pacing markers of 0 V are set in the IEGM.

**Automatic Active Capture Control**

Una volta trovata la soglia, il PM è in grado di stimolare sopra soglia, aggiungendo al valore trovato un margine di sicurezza dell'ordine delle 100ala di mV, può superare il Volt, quello impostato di fabbrica è 1 Volt se il medico non lo cambia. Se si fosse scelto un intervallo

minore, si sarebbe risparmiata energia ma si avrebbe avuto una probabilità più alta di stimolare l'atrio senza avere cattura. Si cerca una situazione di compromesso. Tutte le soglie sono registrate, per cui il medico vede nel corso dei mesi come sono variate ed agisce di conseguenza per scegliere il margine di sicurezza.

Può capitare che la ricerca non possa avvenire, ad esempio se la frequenza di base è superiore a 108 battiti al minuti, perciò non sapendo cosa fare lascia invariata la soglia di stimolazione precedente e ripete la ricerca la prossima volta che è stata programmata.

**Programming suggestions**

Ci sono condizioni nelle quali il controllo della cattura atriale viene disabilitato, ad esempio se sul catetere atriale c'è interferenza, per cui non ci si può fidare dei valori registrati dal catetere. Se si inattiva, l'ampiezza di stimolazione è calcolata utilizzando il test dell'ultima soglia calcolata ed aggiungendo a quel valore il margine di sicurezza. Se capita al primo tentativo e non si ha un valore di soglia, allora il PM somma in modo automatico il valore di stimolazione di default, 3 Volt, al margine di sicurezza standard di 1 Volt per un totale di 4 V.

- The atrial pacing amplitude is adapted by adding the programmed safety margin (default setting 1.0 V, adjustable) to the measured pacing threshold.
- If no atrial pacing threshold test could be carried out (e.g., at an intrinsic rate > 108 bpm), the current atrial amplitude remains valid.
- If atrial capture control is deactivated (e.g., in the case of interferences of a unipolar lead), the atrial amplitude is calculated by adding the test output amplitude and the safety margin. Default setting: 3.0 V + 1.0 V = 4.0 V.

**Note:**  
If atrial capture control is deactivated, an error message is displayed in the Follow-up window and an event message is generated for BIOTRONIK Home Monitoring.  
Unsuccessful measurements of atrial capture control are shown in the Home Monitoring statistics as gaps.

- The value of the Threshold test start parameter does not influence the success of the test (as opposed to ventricular capture control), but reduction makes it several seconds faster.
- The test is repeated daily at the programmed time.

**Note:** Make sure there is a sufficient difference between the threshold and the value of the threshold test start parameter, so that pacing threshold changes can be monitored following implantation.

Default

Ampiezza di stimolazione 3V  
Margine di sicurezza 1V

## Ventricular Capture Control - Overview

La cattura ventricolare è molto diversa perché non si può perdere nemmeno un battito per non creare problemi al paziente, potrebbe diventare sintomatico ed essere in una condizione di disagio. La parte simile è la caduta di ampiezza man mano, ma se non c'è cattura bisogna intervenire con uno stimolo in breve

- Components of the algorithm
- Characteristics
- Manual/automatic determination of the pacing threshold
- Terms

tempo per non perdere un battito che al massimo è ritardato di una decina di ms, garantendo la cattura.

### Purpose

During implantation and follow-up, the necessary pulse amplitude required to depolarize the myocardial tissue is usually measured. This minimum pulse amplitude is identified as the pacing threshold. The impulse amplitude is set twice as high as the measured pacing threshold as standard. The purpose of ventricular capture control is to adjust the pacing amplitude via a change in the pacing threshold.

L'algoritmo è perciò più complicato: è composto da tre sotto-funzioni attivate in cascata una dopo l'altra:

- signal analysis: attivata periodicamente

per garantire che la qualità del segnale sia buona

(nell'atrio non c'era) non valuta solo la presenza di interferenza ma proprio la

### Components of the algorithm

The algorithm is comprised of 3 components:

- Signal analysis
- Measurement of the pacing threshold with amplitude setting
- Verification of stimulus response

qualità del segnale. Il test prosegue solo se il segnale è buono abbastanza altrimenti si interrompe.

- misura della soglia di stimolazione, riducendo

progressivamente l'ampiezza dello stimolo ventricolare avviene periodicamente nel tempo

The first two components occur periodically. Verification of the stimulus response occurs with every stimulus. If the entire ventricular capture control mode is set to ON, all 3 components will run one after the other.

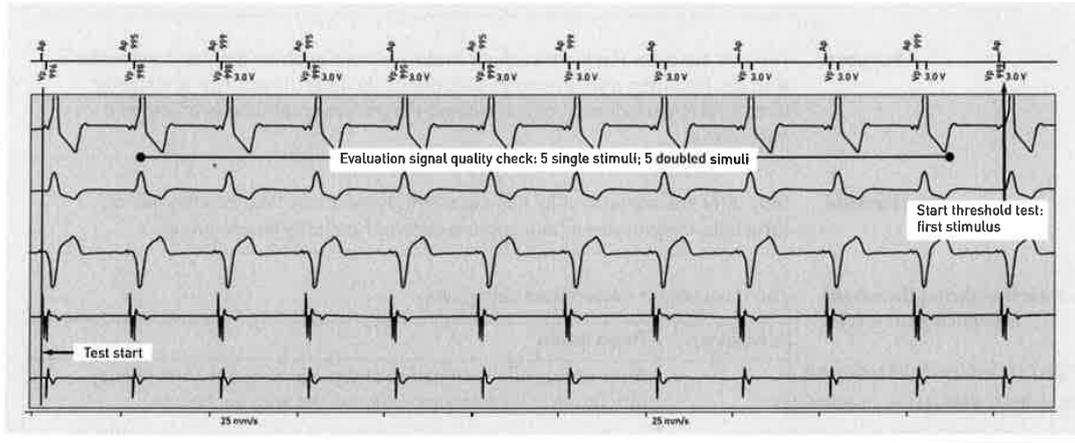
- verifica della risposta allo stimolo, che il PM esegue

ad ogni stimolo ventricolare, se non c'è risposta lui ristimola subito con uno stimolo di ampiezza superiore --> bassa probabilità di perdita di un battito.

**Terms** The following table lists and describes all terms that are used in connection with ventricular capture control.

<b>Term</b>	<b>Description</b>
Evoked response	Intracardiac signal which arises through the excitation of the myocardium tissue. The evoked response is independent from the pacing amplitude and the pacing threshold.
Polarization artifact	Noise which arises between the pacing lead and the myocardial tissue after delivery of the pacing pulse. The polarization artifact is dependent on the pacing amplitude, the structure of the lead tip, and the manner of the implantation.
Signal analysis	A component of the function which periodically determines whether the evoked response has been correctly recognized and whether the polarization artifact's amplitudes are small enough. If the signal analysis determines that the signal is not useable, then the other components of the function cannot be activated.
Threshold search	A component of the function which periodically determines the pacing threshold. The pacing threshold search can only be performed after a successful signal analysis.
Verification of stimulus response	A component of the function which classifies every stimulus (beat-to-beat) as effective or ineffective.
Ineffective stimulus	A single ineffective, ventricular stimulus without depolarization (non-capture)
Safety margin	The difference between the pacing threshold and the programmed impulse amplitude is referred to as the safety margin.
Loss of capture	The function detects a loss of capture if a series of ventricular stimuli at different AV delays cannot depolarize the tissue (max. 3 successive ineffective stimuli).
Threshold test start	The set amplitude at which signal analysis and pacing threshold measurement start. The signal analysis is also carried out for every amplitude.
Back-up pulse	Pacing pulse of increased energy following an ineffective stimulus

**Example: Checking signal quality, analysis of evoked responses**



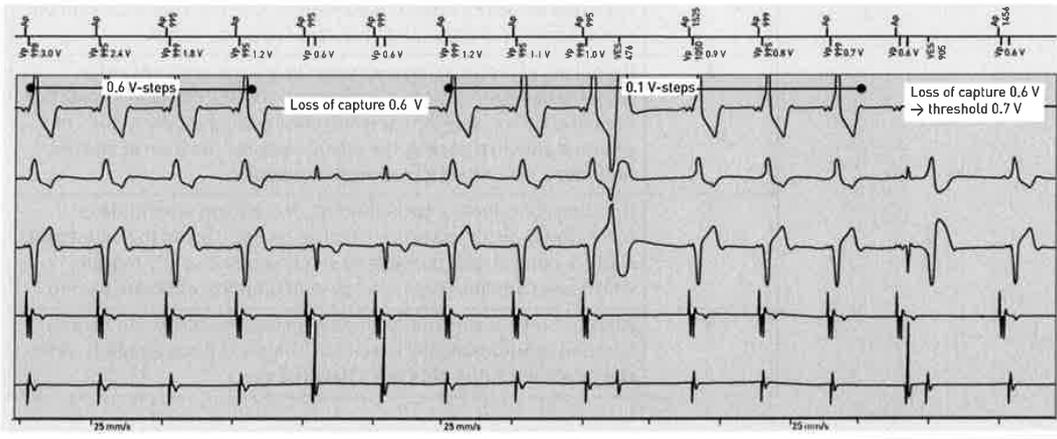
**Possible scenarios during signal analysis**

If...	Then...
after initial activation of ventricular capture control, signal analysis is not completed successfully,	the function is immediately deactivated and the pacing amplitude is set to the threshold test start amplitude value. By changing parameters (see note above), the signal quality can be changed so that analysis is permanently successful.
after initial activation, signal analysis is completed successfully, but subsequently completed without success,	the function is suspended and the pacing amplitude is set to a safe value. This value is composed of the last measured threshold + maximum safety margin of 1.2 V. Signal analysis is performed again at the next programmed time. The procedure is carried out up to three times.
the third consecutive signal analysis remains unsuccessful,	the function will be deactivated and the pacing amplitude set to a safe value (threshold test start amplitude + 1.2 V). Afterwards, the ventricle capture control can only be manually reactivated with the programmer.

**Automatic determination of the pacing threshold**

If ...	Then ...
during the first pulse amplitude decrement (0.6 V), a single ineffective stimulus is detected,	the pacing value is set at the previous value minus 0.1 V and the amplitude is then reduced by 0.1 V in order to determine the pacing threshold.
during the second pulse amplitude decrement (0.1 V), a single ineffective stimulus is detected,	the preceding measured value is taken to be the pacing threshold.
an ineffective stimulus is detected again,	up to 2 more stimuli are delivered with the same pacing amplitude.
2 of 3 stimuli are ineffective,	the preceding measured value is taken to be the pacing threshold. The pacing amplitude is then set to the pacing threshold plus the programmable safety margin.

**Example: The pacing threshold test was carried out in less than 20 seconds.**

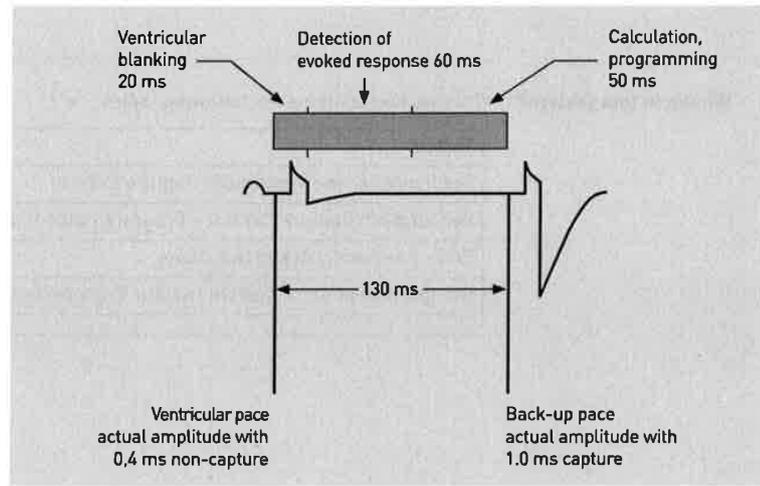


**Programming suggestions**

The standard value to start the threshold test is 3.0 V. To further increase the likelihood that the test will be successful, this value can be lowered to 2.4 V. Also, in case of a low pacing threshold, the pulse width can be reduced from 0.4 ms to 0.3 ms .

The search type is set to time of day and 2 o'clock in the morning by default in the software. This serves to minimize the impact that a highly fluctuating intrinsic rate has on the algorithm.

Diagram of the signal analysis when the stimulus is not effective



**Algorithm for fusion beat discrimination**

Fusion beats can significantly compromise signal morphology, which in some cases may cause such fusion beats to be classified as ineffective stimulation.

A fusion beat occurs when the spontaneous depolarization could still not be detected before the stimulus delivery from the pacemaker. An overlay of the spontaneous complex with the stimulus thus results.

Fusion discrimination is important during the pacing monitoring phase. During the signal check and the pacing threshold measurement, the AV delay is reduced to 50 ms in order to avoid fusion beats.

Fusion beats do not compromise the safety of the algorithm, but release back-up impulses which would otherwise not be necessary. During stimulus response verification, ineffective pacing may be detected for two reasons:

- Actual ineffective pacing
- Fusion beat

**Fusion discrimination in 3 stages**

Apart from the signal analysis and the threshold measurement, fusion discrimination is started with each case of ineffective pacing. Fusion discrimination occurs in 3 stages:

Sequence	Description
1	If an AV hysteresis is programmed, then the AV delay is prolonged to the value of the programmed AV hysteresis when an ineffective stimulus is detected. If no AV hysteresis is programmed, the AV delay is prolonged for one cycle using the average AV hysteresis (+110 milliseconds). Extension of the AV delay serves to support the intrinsic rhythm and effectively discriminate a fusion beat. The AV delay remains extended as long as ventricular events are being sensed. If no intrinsic event is sensed, the pacemaker paces after the extended AV delay.
2	Return to the normal AV delay. If the stimulus is effective after the extended AV delay, the pacemaker returns to the normal AV delay. If an ineffective stimulus is sensed in the normal AV delay, the pacemaker switches to the third stage of fusion beat discrimination.
3	Reduction of the AV delay to 15 or 50 ms after As or after Ap. If efficiency is detected in two stimuli, the pacemaker reverts to regular pacing verification. If pacing was detected as ineffective even after the shortened AV delay, a new signal analysis with threshold measurement is initiated.

## 8.1

## Statistics – General

### What's in this section?

This section contains the following topics:

Topic	Page
Selecting Statistics	185

### Purpose

The statistical evaluation can help optimize diagnostics and therapy.

**Funzioni diagnostiche e di supporto**  
 alla terapia: i PM non solo stimolano le camere del cuore, ma sono in grado di **raccogliere una serie di dati utili al medico** per ottimizzare la programmazione del dispositivo ma anche a fini diagnostici perché gli permettono di aumentare la conoscenza che ha della patologia di uno specifico paziente.  
 Gli aspetti trattati da questo PM, dal punto di vista statistico sono qui elencati -->

### Description

The diagnostic data stored in the device can be transmitted to the programmer. The diagnostic memory functions of an device are grouped according to content aspects and allocated to specific statistics. These statistics are displayed as tabs on the programmer. The following statistics can be evaluated:

- **Timing of the device** Temporizzazione del dispositivo: numero di eventi atriali sentiti all'interno di un certo intervallo di tempo, quanti Ap ha erogato etc..
- **Atrial arrhythmia** Registrare dati relativi alle eventuali **aritmie atriali**, aumentano la conoscenza del med
- **Ventricular arrhythmia** Registrare dati relativi alle eventuali **aritmie ventricolari**, soprattutto tachiaritmie
- **Sensor** Statistiche relative all'uso del  **sensore**, così se si usa una modalità rate-responsive bisogna
- **Sensing** regolare regolare i parametri del sensore (sensibilità e risposta) adeguati al paziente grazie alla
- **Pacing** storia dell'attività fisica svolta dello stesso  
 Statistiche relative al sensing ed al pacing

### Displaying the statistics

Il contenuto di questa memoria delle statistiche può essere **visualizzato/memorizzato** in diversi termini:  
 - **contatore di eventi**, in cui si esamina la lunghezza di barre orizzontali che corrispondono alla percentuale di un certo tipo di eventi rispetto al numero totale di eventi o al numero totale di eventi  
 - **uso di istogrammi**, che rappresentano la frequenza di un evento che cade all'interno di un certo intervallo di tempo o frequenza di stimolazione  
 - **uso di trends**, **Interrogating the statistics** andamento di un parametro nel tempo, ad esempio la misura dell'impedenza del catetere nel tempo

The content of the diagnostic memory is displayed as follows:

- **Event counters...** are usually displayed as bar charts with a percentage indication and an entry of the total events.
- **Histograms...** count the frequency of events in various time or rate intervals.
- **Trends...** represent a certain number of events at a fixed point in time (e.g. rates). The trends consist of points that are joined together as a curve.

### Interrupting the recording of diagnostic data

Alle statistiche si accede durante l'interrogazione del dispositivo che avviene durante il controllo periodico del PM o in caso di problemi, utilizzando per leggerle la testina di programmazione applicata sul dispositivo.

The following events interrupt the recording of diagnostic data:

- **ERI**
- **Magnet or programming head application**

Si possono resettare le statistiche passate o continuare a raccoglierle --> questo PM può registrare fino a **240 giorni**, cioè circa **8 mesi**.

Queste statistiche sottraggono energia alla batteria del PM e richiedono potenza di calcolo, perciò esse sono interrotte in due condizioni:

- se viene raggiunto l'**ERI** (l'istante a partire dal quale diventa importante sostituire il dispositivo perché la batteria è a fine vita, ma comunque il dispositivo è ancora in grado di funzionare per altri 6 mesi, anche se è importante fare al massimo economia),
- oppure anche nel momento in cui viene applicato il **magnete o la testina di programmazione**.

**Evaluating statistics** Proceed as follows to evaluate the statistics:

Step	Action
1	Select <b>[Print]</b> and begin evaluating the data. As an alternative, you can analyze the data directly on the screen.

**Updating statistics** The statistical data is updated when it is reinterrogated. This requires that the device is interrogated again from the device list. During this, the displayed current device values overwrite the previously displayed data.

Step	Action
1	Select <b>[Interrogate statistics]</b> . The updated data is displayed.

**Delete/restart statistics** Proceed as follows:

Step	Action
1	Select <b>[Restart]</b> to reset all counters of the statistics to zero. All existing statistics in the device are deleted if you confirm the software security prompt.

**Note:** Each time the parameters of the permanent program are changed, the memory contents are deleted and the statistics are restarted.

## Displaying Timing Statistics

**Overview** The following timing statistics are available:

- Event counters
- Event episodes
- 24-hour rate trend
- 240-day rate trend
- Rate histograms

**Description**

**Note:** Premature ventricular contractions are counted both as PVC as well as ventricular sensed events.

Elenco delle statistiche di temporizzazione rilevate: The individual timing statistics are described briefly in the following:

Classification	Description
<p><b>Event counters</b> Per quanto riguarda gli EC le statistiche sono quelle prima viste nell'esempio, qui c'è la definizione delle varie sigle. C'è la possibilità di considerare in modo cumulativo gli eventi atriali e ventricolari, in modo separato.</p> <p>Sotto invece si considerano eventi atriali e ventricolari congiunti, ad esempio:</p>	<p>The event counters are divided into two groups:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Atrial sensing (As) and atrial pacing (Ap):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>— As: Atrial sensing outside the atrial refractory period</li> <li>— As (PVARP): Atrial sensing within the PVARP refractory period</li> <li>— Ars: Sensing in the refractory period of the atrium <i>ARS (FFP)</i></li> <li>— Ap: Atrial pacing</li> </ul> </li> <li>• Ventricular sensing (Vs) and ventricular pacing (Vp):                             <ul style="list-style-type: none"> <li>— Vs: Ventricular sensing outside the ventricular refractory period</li> <li>— PVC: Premature ventricular contraction <i>EXTRA SYSTOLE</i></li> <li>— Vrs: Sensing in the refractory period of the ventricle</li> <li>— Vp: Ventricular pacing</li> </ul> </li> </ul> <p>Event counters can record events for a period of up to 240 days. Older recordings will be overwritten continuously.</p>
<p><b>Event episodes</b> - frequenza con cui c'è stata As e Vs (eventi spontanei) - % di cicli As e Vp, conduzione non sufficiente - pacing atriale e sensing ventricolare - mancano sia attività atriale che la conduzione dall'atrio al ventricolo - eventi ventricolari susseguiti senza As tra di loro, perché sono Vs/Vp/PVC</p>	<p>Event episodes add up the events in the atrium and ventricle to display them in a bar chart with percentage distribution information. Sensed and paced events are taken into account:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• As - Vs: Atrial sensing (As) and ventricular sensing (Vs)</li> <li>• As - Vp: Atrial sensing (As) and ventricular pacing (Vp)</li> <li>• Ap - Vs: Atrial pacing (Ap) and ventricular sensing (Vs)</li> <li>• Ap - Vp: Atrial pacing (Ap) and ventricular pacing (Vp)</li> <li>• Vx - Vx: V followed by V are two consecutive ventricular events (Vs, Vp or PVC) without previous atrial event.</li> </ul>
<p><b>24-hour rate trend</b> Rappresentazione della frequenza cardiaca sotto forma di trend per 24 ore in modo separato per atri e ventricoli, perché se si ha la conduzione AV bloccata, si potrebbero avere frequenze diverse tra atri e ventricoli, serve sapere se sono simili o dissociate.</p>	<p>The 24-hour rate trend for dual-chamber devices is divided into two groups. The ventricular curve is displayed as a thicker line and the atrial curve is displayed as a thinner line:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rate in ppm:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>— No automatically compressed trends are recorded. One recording point per hour is stored. After 24 hours the recording is rolling.</li> </ul> </li> <li>• Pacing as percentage:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>— Pacing rate trend with indication of the percentage distribution</li> </ul> </li> </ul>

Viene anche rappresentata sotto forma di trend la percentuale di pacing: ora dopo ora sono detti un certo numero di episodi, quanti sono stati ottenuti stimolando il muscolo cardiaco

## Displaying Arrhythmia Statistics

Le due aritmie atriali e ventricolari sono trattate diversamente dal punto di vista delle statistiche che vengono registrate.

### Overview

#### Statistiche delle aritmie atriali:

- **atrial burden**: registrazione della durata di tutti gli eventi di tachicardia atriale
- **distribuzione nel tempo**: tutti gli eventi di tachicardia registrati sono ordinati in funzione dell'istante di occorrenza nelle 24 h, importante ad esempio per vedere se gli episodi sono prevalentemente notturni, al risveglio etc
- in presenza di tachicardia atriale può essere attivata la funzione di **cambio di modo**, passando da DDD ad ADI e il sistema tiene conto degli eventi di ms, quante volte è avvenuto un ms e quanto è durato ogni ms e qual è la frequenza alla quale c'è stato l'intervento del ms

- Nelle **aritmie ventricolari** si considerano solo le **sequenze di extrasistoli ventricolari**, che sono riconosciute e classificate in 5 gruppi a seconda della sequenza di extrasistoli che si presentano:
- **singola**: 1 es e poi almeno un ciclo normale
  - **coppie**: 2 es a coppie e poi un battito normale
  - **triple**: sono 3 es in sequenze
  - **runs**: sequenza da 4 a 8 es
  - **runs**: più lunghi di 8 es

Il dispositivo tiene anche conto degli episodi di tachicardia **ventricolare**, una volta stabilito un limite da medico della frequenza ventricolare oltre la quale si definisce come presente una tachicardia ventricolare, ed ogni volta il dispositivo memorizza l'episodio. C'è anche la possibilità, ma non fa parte delle statistiche, di **attivare automaticamente la registrazione di un brano di elettrocardiogramma endocavitario**, così il medico può capire in modo più preciso da dove ha origine la tachicardia.

The individual arrhythmia statistics and the criteria for assignment to a classification are described in the following:

- Atrial arrhythmia statistics
  - Atrial burden
  - Time distribution
  - Mode switching
- Ventricular arrhythmia statistics
  - PVC sequences

Classification	Description
Atrial burden	This function registers the number and duration of atrial tachycardia. The sum and duration of the atrial tachycardia that have occurred are displayed for each day as a peak in the <b>[Episodes]</b> and <b>[Duration]</b> charts. Place the cursor on a peak using the arrow key to display the quantity and duration values above the graphic. Set the tracking rate for the beginning of recording of the atrial arrhythmia by selecting <b>[Set arrhythmia detection parameters]</b> . The HAR limit [bpm] can be specified in the High atrial rate (HAR) group box.
Time distribution	This function adds up all recorded atrial tachycardia sorted according to time of occurrence over the course of 24 hours. A bar chart displays the average time distribution over the course of 24 hours as a percentage.
Mode switching	The following recordings and parameters are displayed: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mode switching events [quantity]</li> <li>• Duration of mode switching [dd, hh:mm]</li> <li>• Intervention rate [ppm]</li> </ul>

Classification	Description
PVC sequences	This function permits long-term recording and classification of premature ventricular contractions (PVC). They are categorized in five groups based on frequency of occurrence. These are expressed as percentages in a bar chart.  The following PVC types are recorded and displayed: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Single PVC</li> <li>• Couplets</li> <li>• Triplets</li> <li>• Runs [4 ... 8]</li> <li>• Runs (&gt; 8)</li> </ul> Additionally, the number of high ventricular rates (HVR) is recorded and displayed: <ul style="list-style-type: none"> <li>• HVR episodes [quantity]</li> </ul>

## Displaying Sensing Statistics

**Description** The sensing functions of the device are displayed in the sensing statistics:

Le statistiche di sensing sono:

- l'andamento dell'ampiezza dell'onda P e dell'onda R rappresentata sotto forma di trend: le ampiezze variano tra 0 e 40 mV e serve sapere il loro andamento sulla giornata ma anche su intervalli di tempo più lunghi, perché ad esempio se l'onda R sta diminuendo troppo ci potrebbe essere un malfunzionamento del catetere ventricolare, inoltre l'andamento di questi trend permettono di capire se i valori scelti come soglia di stimolazione, almeno quelli di partenza sono accettabili oppure no.
- l'istogramma degli eventi far field: istogramma degli eventi caratterizzati come eventi in campo lontano, ad esempio eventi registrati in atrio e dovuti ad attività ventricolare e viceversa
- la distribuzione degli intervalli As-Vs: il PM calcola l'intervallo AV fisiologico e lo memorizza e lo rappresenta sotto forma di diagramma, dicendo la distribuzione della durata degli AV spontanei
- idem in presenza di Ap-Vs, per vedere se è simile o no al precedente (AV in caso di Ap-Vp non interessa perché è quello programmato)
- la possibilità, se è stata attivata la funzione di soppressione della stimolazione ventricolare attivando il cambio di modo da DDD a ADI, di sapere per quanto tempo nel corso della giornata il sistema ha lavorato in modalità ADI e non ha stimolato il ventricolo.

Type	Description
P/R wave trend	The P/R wave trend displays the development of the signal sensed in the atrium and ventricle as a two-colored line chart. The P/R wave trend records values ranging from 0.0 to 40 mV. Daily values are shown above the diagram if the cursor is placed over the date.
Far-field histogram	The far-field histogram displays the events which are evaluated as far-field sensing by the device (gray area). The histogram also records atrial sensed events which are outside the far-field window.
As-Vs interval distribution	This diagram displays the programmed AV delay as well as the distribution of the As/Vs intervals. A counter documents how often the AV scan hysteresis has been successful.
Ap-Vs interval distribution	This diagram displays the programmed AV delay as well as the distribution of the Ap/Vs intervals. A counter documents how often the AV scan hysteresis has been successful.
Ven. pacing suppression	This diagram shows the duration as a percentage for a day in which the system works with the ADI(R) functionality due to ventricular pacing suppression. Daily values are shown above the diagram if the cursor is placed over the date. The total sum and the Vs scan count after ventricular pacing suppressions are displayed above the diagram.

### Selecting statistics

Proceed as follows to select the sensing statistics:

Step	Action
1	Select <b>[Sensing]</b> .
2	Select one of the displayed sensing statistics (e.g. P/R wave trend). The corresponding sensing graph is displayed in the window.
3	Evaluate the data.

# PM TRICAMERALI = RESINCRONIZZANTI

**CRT** CARDIAC RESYNCRONIZATION THERAPY - P Pacemaker

Problema: oltre a disturbi del ritmo di tipo BRADICARDI CONTRATTI DA PM, possono essere presenti dei **disturbi di conduzione** (ex: blocco di branca sx) che portano ad una desincronizzazione dell'attività del 2 ventricoli

X avere un'elevata efficienza di pompa cardiaca  
→ ventricolo Dx e Sx devono contrarsi in modo sincrono altrimenti se si aggiunge un intervallo di tempo / ritardo la contrazione perde di efficacia, causando un peggioramento dell'emodinamica, e il paziente ha capogiri, debolezza, incapacità di affrontare attività attività, edema polmonare

Primo intervento basato su **terapia farmacologica**: si ha un misuramento se si abbassa la frequenza / il ritmo cardiaco del paziente (ma c'è un limite)

Altrimenti si devono resincronizzare i ventricoli stimolando separatamente grazie ad un opportuno PM: **CRT-P** (ripulire un ritardo adeguato)

→ rispetto ad 1 normale PM. Bisogna abbassare un catetere x raggiungere il ventricolo Sx

→ le funzionalità sono invece identiche

→ c'è un parametro programmabile in Aù che è il  $\Delta t$  che passa tra la stimolazione del V.Dx e la stimolazione del V.Sx

→ nel + moderno si può selezionare una modalità di stimolazione Aù adeguata x stimolare il vent. Sx con una depolarizzazione Aù favorevole

Il problema è di natura clinica - nella stimolazione bicamerale si stimola il ventricolo destro con un catetere, che porta oltre verso la vena tricuspide e ciò è possibile grazie al  $\Delta p$  basso tra di ev = il catetere non produce effetti inibitori

→ non si può pensare ad un catetere che passi nella vena mitralica x c'è un'alta differenza di pressione nello sinistra

si utilizza allora come **tecnica**:

Il sangue che irriga il miocardio è portato dalle arterie coronarie che è torna in atrio destro attraverso il **seno venoso coro-**  
**NORIO** che raccoglie il sangue = Breve circolo cardiaco, il SVC e SVA entrano in entrambi i ventricoli → dall'atrio Dx si entra nel foro del sangue di ritorno dal seno venoso

# ICD: DEFIBRILLATORI CARDIOVERSORI IMPIANTABILI

nascono nel 1983/84 perché si creano le batterie necessarie a fornire correnti di scarica di qualche amper (mentre i fm = correnti di scarica più piccole del ma → 1000 volte più piccole) e una leggera e duratura

I ICD erano già stati immaginati nel 1960

I primi:

- molto semplici
  - 1 catetere portato attraverso la vena succlavia nel ventricolo dx (di sotto)
  - 2 funzioni:
    - Prelevare il segnale elettrico prodotto dal ventricolo durante il funzionamento
    - poter erogare la scarica, con energia molto minore di quella erogata dai defibrillatori esterni (300/400 J) → si riduce a  $\frac{1}{10} = 30/40 J$
- nel momento in cui ce ne bisogno:
- si presenta una tachiaritmia
    - ↳ fibrillazione ventricolare
    - ↳ tachiaritmia ventricolare che potrebbe trasformarsi in fv.
  - ecco perché serve il sensing, bisogna riconoscere queste patologie
  - smorzare l'attività cardiaca
    - individuare la presenza di tv, aritmia
    - riconoscere il tipo di tachiaritmia
    - se il caso, erogare la scarica x interromperla

Oggi:

- più complicati
- c'è sempre dentro un **Am bicamerale**
- 1 catetere ven. ? x sensing e
- 1 catetere atr. ? stimolazione
  - contro le bradicardie e perché durante uno shock, x facilitare la ripresa di un ritmo normale deve essere stimolato a bassa energia
  - x brevi intervalli di tempo tramite un Am-Bic
- gli stessi cateteri sono usati dal ICD per stimolare a bassa energia a ev, per rilevare attività a ev e verificare se esiste tachiaritmia
- la scarica può essere erogata in 7 modalità:
  - erogare scarica tra coil (elettrodo a spirale nel vd.) e il contenitore metallico dell'icd nel ventricolo dx, comprende tutto il muscolo cardiaco e ritorna al contenitore

Il **volume** degli ICD si è ridotto molto nel corso degli anni:

- 1982/3 → 145 ml = volume (senza pm, 1 coil)
- 1990 → ↑ volume (↑ funzioni)
- >1990 → ↓ volume (↑ compattezza)
- 2000
- 9000-2015 → stabili a **30/40 ml** (Bentoneferati da ovunque paziente)

Dentro all'ICD:

- elettronica (< 1/4 volume)
- Batteria (Li - 8V)
- **condensatori** particolari

con capacità  $\approx 10^2 \mu F$   
Reggere tensioni  $\approx 10^2 V$

- ⚠ non deve smettere di funzionare
- ⚠ non si deve alterare la sua capacità

costruiti nel mondo da - di S oltre - mercato pericoloso → WISO

≈ condensatori X FLASH fotografici

## PROCEDURA DI IMPIANTO (VIDEO)

molto rapida x il catetere

si cerca la vena succlavia  
introduce il filo guida fino dentro il V  
si vede con la radioscopia  
si pratica anestesia locale  
incisione x preparazione della tasca  
e elettrodistesi → dimensioni adeguate

simultanea  
introduzione di tamponi medicato  
⚠ infezione tasca

inserisce la guaina di inserimento lungo il filo guida  
si toglie il filo guida  
si infila il catetere (coil distale) fuori dal V  
si strappa l'inseritore

anima di metallo nel catetere per guidarlo nel giusto punto dentro il ventricolo

si aiuta il pig tail x guidarlo nel miocardio  
e prova a fare sensing & pacing x vedere se la posizione è corretta

prima si mette dentro il catetere

si sutura il catetere alla fascia muscolare  
si toglie il generatore dalla confezione sterile  
e si collegano i connettori + chiusura VTI con cavo a VTI torcibile

si inserisce l'ICD nella tasca ed assume la testa di programmazione x verificare funzioni prima di chiudere

Si definiscono 3 tipi di scariche:

- ↓ - Inopportuna = erogata anche se non ce ne è bisogno
- ↓ - Inefficace = ce ne è bisogno ma non produce l'effetto desiderato
- ↑ - efficace = opportuna e produce l'effetto desiderato

→ 2000000  
 (0200000000)

↓ cura percentuale

Spesso la scarica è erogata quando il paziente è cosciente → controllata / fucolata al petto e durante qualsiasi attività  
 → causano l'espanto degli ICD. Si preferisce di ricevere scariche (scelta estrema da evitare se l'ICD è ben gestito)

impianto < AM (20 min)  
 ICT (2h/3h)

⚠ cura del medico x la selezione dei parametri e cioè qualche scarica inopportuna all'inizio o è (meglio + sensibile e - inopportuna)

## EFFICIENZA ENERGETICA

Problema ICD → condensatori di scarica (ricerca e sviluppo) di un defibrillatore cardioverter DAL PUNTO DI VISTA DELLA CARICA / ENERGIA / TENSIONE DI LAVORO non sono costi ≠ da swim del flash fotografici ma sono + critici x l'applicazione / la miniaturizzazione

Aspetti critici:

- immagazzinare energie ICD ( $10^4 J$ )
- Lavorare con tensioni elevate:

$$\begin{array}{l}
 \boxed{E = \frac{1}{2} C V^2} \quad V = \sqrt{\frac{2E}{C}} \quad \left. \begin{array}{l} E = 30 J \\ C = 100 \mu F \end{array} \right\} V = 775 V \\
 \swarrow \text{energia} \quad \searrow \text{capacità}
 \end{array}$$

Deve reggere almeno 800 Volt lavoro

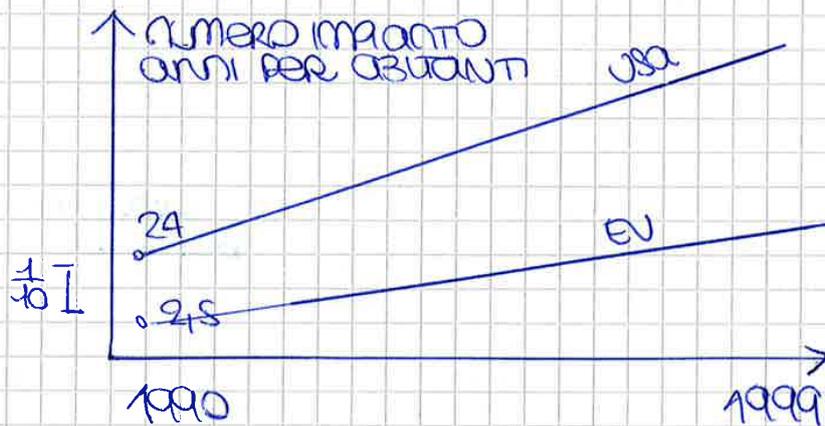
sono disponibili condensatori a 800 nF, 400 V per cui ce ne mettono **2 in serie** x avere un condensatore equivalente 800 V, 100 nF

### X RISSOLVERE IL PROBLEMA:

si caricano e si scaricano i condensatori (non sul paziente) ogni TOT mesi (2/3), che riformano il dielettrico e si programma ogni quanto

- < fa guadagnare xk si aumenta l'efficienza energetica del condensatore
- < ma si perde in spesa energetica
  - ↓ **autonomia** di un ICD
  - se ne spende tanta xk parte riforma il dielettrico, parte si perde

GRAFICO che RAPPRESENTA IL NUMERO DI IMPIANTI DI ICD DAL 1990 AL 1999 (PRIMI 10 ANNI DI SUCCESSO CLINICO) NEGLI USA ED IN EU.



negli USA c'è più accettazione dell'impianto dei dispositivi tecnologici e i medici anche fanno più ricorso alla tecnologia

anche l'andamento nei vari paesi europei:

- Più impianti in Germania, meno in fra e UK (Italia nel mezzo)

la differenza USA/EU è dovuta anche all'attività delle scuole di cardiologia diverse:

- no, ma si ha un approccio diverso
  - EU: ottime scuole di cardiologie, ma l'impianto di ICD è visto come ultima ratio
    - aut. farmacologiche
    - aut. di ablazione

USA: si va più velocemente all'impianto

→ sono 2 ≠ mercati dei DTA!

GRAFICO DEL 2008:

- la Germania è passata da 60 a 260 impianti e questo aumento continua

## ESERCIZIO DA ESAME

ICD  
 Batteria Li-SVO  $\left\{ \begin{array}{l} V_0 = 3,3V \text{ tensione nominale} \\ 1,5 \text{ Ah capacità } (1,2 \div 1,6) \end{array} \right.$   
 2 cond con  $C = 200 \mu\text{F}$  in serie  $\left\{ \begin{array}{l} V = 800V \text{ lavoro} \\ C_{\text{eq}} = 100 \mu\text{F} \end{array} \right.$

erosa scariche fino a 30 J (tanti)

**Quante scariche**, tutto il consumo del PM e con consumo di fondo nullo, e in grado di erogare questo ICD?

2 modi di conto  $\left\{ \begin{array}{l} \text{termini energetici con Bilancio energia} \\ \text{capacità / disponibile} \\ \text{termini di carica con Bilancio di} \\ \text{carica utilizzata / disponibile} \end{array} \right.$

RISOLUZIONE:

$$E_{\text{batt}} = V_0 \cdot (\text{Ah}) \cdot 3600 = 3,3 \cdot 1,5 \cdot 3600 = 17820 \text{ J}$$

$$E_{\text{condensatori}} = \frac{1}{2} C V^2 = 32 \text{ J}$$

$$n = \frac{E_b}{E_c} = 594 \approx 600 \rightarrow \text{coppio del necessario}$$

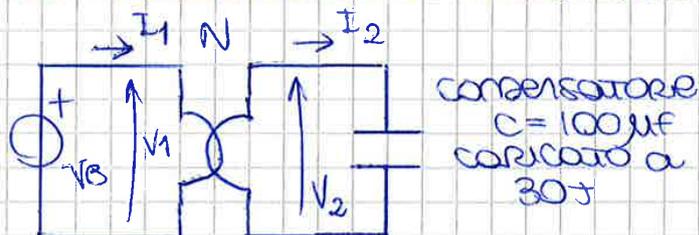
$$C_{\text{carica}_B} = 1,5 \cdot 3600 = 5400 \text{ C}$$

$$Q_{\text{cond}} = \frac{1}{2} C V = 400 \cdot 100 \cdot 10^{-6} = 0,04 \text{ C}$$

$$n = \frac{C_{\text{carica}_B}}{Q_{\text{cond}}} = 135.000 \rightarrow \text{molto errato}$$

### correzione

1. Schematizzare il problema



L'energia immagazzinata nel cond. è  $E = \frac{1}{2} C V^2 = 30 \text{ J}$

La tensione sul condensat. è  $V = \sqrt{\frac{2E}{C}} \approx 775 \text{ V}$

I 30 J sono forniti dalla Batteria - Generatore ideale di tensione  $V_B = 3,3 \text{ V}$  che deve caricare a  $V = 775 \text{ V}$  il condensatore  $\rightarrow$  Batteria e condensatore non possono essere collegati direttamente;

si usa un convertitore corrente continua / cc  $\rightarrow$  **DC/DC converter**

Quale è la **corrente** che la batteria deve erogare in grado di **erosore**?

per caricare il condensatore a 30 J, la batteria ne deve erogare circa 60 J (il doppio)  $E_B = 2E_C = 60 J$

quanto  $t$  impiega l'ICD x caricare il condensatore?

$5/10 s =$  **tempo di carica**

$\downarrow$   
 $12 J/s$   
 $V = 3,3V$   
 $I \approx 4A \approx$  qualche ampere

$\rightarrow 6 J/s$   
 $V = 3,3V$   
 $I \approx 2A$

} corrente che la batteria eroga = corrente di scarica ||

- le batterie x i **pm** non sono adatte x che al più reggono correnti di scarica di qualche mA (1-2) in condizioni di corto circuito (e il paziente non bene a cuore)
- problema x che se la batteria va in cortocircuito scappa molto  $\rightarrow$  **ustione**, il costruttore deve prendere delle precauzioni x evitare il problema non si risolve come x il pm, scegliendo una batteria con  $\uparrow$  resistenza interna x cui non si può!

Qui la resistenza interna è  $\approx 0,8 \Omega$  ( $< 1 \Omega$ ) ||

$E_C = 30 J$   
 $E_B = 60 J$   
 $t = 10 s$

$P = 6 J/s = \frac{E_B}{t}$   
 $P = VI$   
 $I = \frac{P}{V} = \frac{6 J/s}{3,3V} \approx 2 A$

$I_{cc} = \frac{V_0}{R} = \frac{3,3}{0,8} = 4,125 A \rightarrow$  precauzioni

$\rightarrow$  Per il pm è  $R_B \approx 2 k\Omega$



**Medtronic**

---

## MARQUIS® DR 7274

Cardioversore-Defibrillatore Impiantabile Bicamerale  
(VVE-DDDR) Software del 9966

Nato nella prima metà degli anni 90, mentre per il PM si è studiato un dispositivo recentissimo.  
Ci sarà un manuale prossimo di un CRTD molto recente, ci sono scelte diverse sugli algoritmi ma i due dispositivi dal punto di vista della defibrillazione sono assolutamente uguali : questo differisce dagli attuali dagli algoritmi un po' meno sensibili e specifici dagli attuali e non fa Home Monitoring (che tanto solitamente non si fa mai..).

Guida di riferimento

---



---

# **MARQUIS DR 7274**

## Guida di riferimento

Guida alla programmazione ed all'uso del dispositivo  
Modello 7274 Marquis DR  
Cardioversore-Defibrillatore impiantabile bicamerale



---

## Sommario

Introduzione	17
Uso del manuale	17
Assistenza tecnica	17
Didattica	17
Bibliografia	18
Nota	18
Abbreviazioni ed acronimi	19

### **Sezione I Guida di consultazione rapida**

<b>1 Guida di consultazione rapida</b>	<b>3</b>
Caratteristiche fisiche	4
Applicazione del magnete	5
Durata prevista	6
Indicatori di sostituzione	8
Tempi medi di carica	9
Energia di terapia ad alta tensione	9
Dati memorizzati e diagnostica	10
Funzioni nuove e migliorate	13
Gestione del paziente	13
Riconoscimento della tachiaritmia	15
Terapia per tachiaritmia	15
Stimolazione antibradicardica	15
Studi EF	16
<b>2 Il sistema Marquis DR</b>	<b>17</b>
Descrizione del sistema	18
Riconoscimento e trattamento delle tachiaritmie	19
Trattamento antibradicardico	20
Monitoraggio e registrazione dei dati in tempo reale	20
Studi elettrofisiologici	20
Avvertimento al paziente sugli eventi del sistema	20
Indicazioni ed utilizzo	21
Controindicazioni	21
Screening del paziente	21

Guida di riferimento Marquis DR 7274

	Completamento della procedura di impianto	47
	Conclusioni della programmazione del dispositivo	48
<b>5</b>	<b>Sessione paziente di follow-up</b>	<b>49</b>
	Linee guida per il follow-up del paziente	50
	Verifica dello stato del sistema impiantato	50
	Verifica del riconoscimento accurato e della relativa terapia	51
	Considerazioni	52
	Verifica dell'effettiva stimolazione antibradicardica	53
	Considerazioni	53

### **Sezione III Configurazione dell'ICD per il paziente**

<b>6</b>	<b>Riconoscimento di tachiaritmie</b>	<b>57</b>
	<b>Panoramica delle funzioni di riconoscimento</b>	<b>58</b>
	Sospensione del riconoscimento della tachiaritmia	60
	Configurazione della funzione di rilevamento	61
	Parametri	61
	Considerazioni	61
	Programmazione della sensibilità	64
	Dettagli sul rilevamento	64
	<b>Riconoscimento degli episodi di VF</b>	<b>67</b>
	Parametri	67
	Considerazioni	68
	Limiti	69
	Programmazione del riconoscimento di VF	70
	Dettagli sul riconoscimento di VF	70
	<b>Riconoscimento degli episodi di VT</b>	<b>72</b>
	Parametri	72
	Considerazioni	73
	Limiti	74
	Programmazione del riconoscimento di VT	74
	Dettagli sul riconoscimento di VT	74
	<b>Riconoscimento degli episodi di FVT</b>	<b>79</b>
	Parametri	79
	Considerazioni	79
	Limiti	80
	Programmazione del riconoscimento di FVT	81
	Dettagli sul riconoscimento di FVT	82

Guida di riferimento Marquis DR 7274

192 [120]  
148/9 [126/7]  
150 [128]  
154/5 [132/3]  
157/8 [135/6]  
159 [137]  
161 [139]

- Dettagli sulla terapia di VF 119
- Terapia per VT e FVT con stimolazione antitachicardica 126
  - Parametri per tutte le terapie ATP 126
  - Parametri per la terapia di stimolazione Burst 127
  - Parametri per la terapia di stimolazione Ramp 127
  - Parametri per la terapia di stimolazione Ramp+ 128
  - Considerazioni 128
  - Limiti 129
  - Programmazione delle terapie di ATP 130
  - Dettagli sulle terapie di ATP 131
- Terapia per VT e FVT con cardioversione 137
  - Parametri 137
  - Considerazioni 138
  - Limiti 139
  - Programmazione delle terapie di cardioversione 139
  - Dettagli sulla terapia di cardioversione 140
- Ottimizzazione della terapia con le funzioni Smart Mode e Terapie con aggressività crescente 147
  - Parametri 147
  - Considerazioni 147
  - Limiti 148
  - Programmazione della funzione Smart Mode 148
  - Dettagli su Smart Mode 149
  - Programmazione delle Terapie con aggressività crescente 150
  - Dettagli sulla funzione Terapie con aggressività crescente 150
- Glossario 151
- 8 Trattamento antibradicardico 155**
  - Erogazione della terapia di stimolazione di base 156
    - Parametri 156
    - Considerazioni 157
    - Limiti 159
    - Programmazione dei parametri di stimolazione antibradicardica 160
    - Dettagli sulla stimolazione antibradicardica di base 161
  - Stimolazione bicamerale 163
    - Parametri 163
    - Considerazioni 165

**Impianto dell'ICD**

Test del funzionamento e dell'efficacia della defibrillazione

41

### Valori di impianto ad alta tensione

I valori misurati devono rispondere ai seguenti criteri al momento dell'impianto.

Tabella 4-3. Valori di terapia ad alta tensione al momento dell'impianto

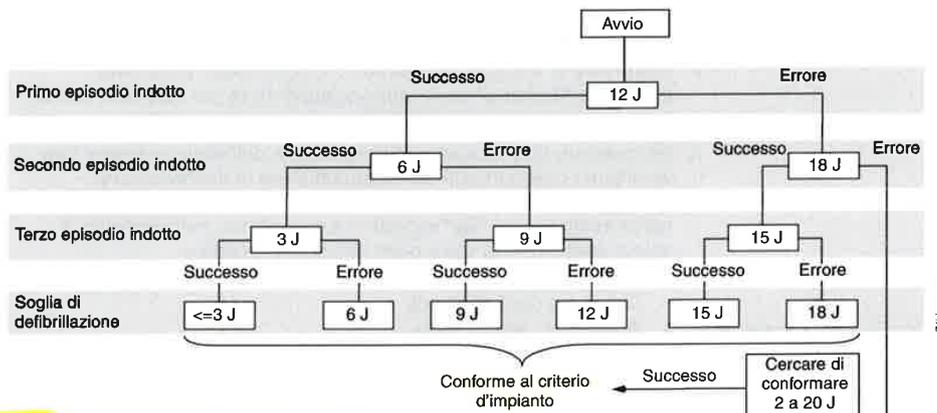
Misurazione	Elettrocateri in acuto o in cronico
Impedenza di defibrillazione V.	20 -200 ohm
Impedenza SVC (HVX) (se applicabile)	20 -200 ohm
Soglia di defibrillazione	≤ 20 J (due consecutivi) o ≤ 18 J (ricerca binaria)

**Avvertenza:** Verificare che sia presente un defibrillatore esterno carico per un eventuale shock di rianimazione.

Guida di riferimento Marquis DR 7274

**Test del funzionamento e dell'efficacia della defibrillazione**

Figura 4-1. Protocollo di ricerca binaria



**TEST DI INDUZIONE** (metodologia generale valida per ogni ICD)

serve per diminuire gli episodi indotti arrivando ad ottenere un'energia di scarica sufficientemente alta per produrre con certezza la defibrillazione ma senza essere troppo alta per massimizzare la vita del dispositivo e creare meno problemi al paziente. Il programmatore del defibrillatore cardioversore ha già programmato un protocollo di ricerca binaria: viene avviato e nello stesso momento è impostata un'energia di scarica di 12 J (valore intermedio, funziona bene nella maggior parte dei soggetti, ma potrebbe non essere sufficiente) poi viene indotta una FV in due modi possibili:

1) stimolando a bassa energia, con il catetere presente nel ventricolo destro ma stimolando in modalità PM il ventricolo nella fase iniziale della ripolarizzazione del ventricolo stesso (fase vulnerabile del ciclo cardiaco/crescente dell'onda T) perché in questa fase è molto sensibile/vulnerabile, si dà un tot di impulsi fino a che non si innesca la FV; 2) l'ICV è in grado di generare internamente una corrente sinusoidale a 50 HZ dell'ordine di poche 100 di micronA perché da 50 a 100 Hz sono le frequenze in cui i tessuti eccitabili sono più sensibili, questa corrente è erogata nella muscolatura ventricolare durante il ciclo cardiaco (la modalità è scelta dal medico). Dopo aver indotto e riconosciuto il primo episodio di FV, viene erogata la scarica a 12 J e possono capitare due cose:

- scarica ha successo e la FV si interrompe, quindi 12 J vanno bene ma forse sono troppi - oppure l'episodio non è terminato, allora l'ICD si comporta come se fosse di fronte davanti ad un secondo episodio indotto, anche se è sempre il primo, carica perciò i condensatori a 18 J cioè con un aumento del 50% rispetto al precedente, anche qui l'episodio si può interrompere o non avere successo: - se non ha successo a 18 J (che dovrebbe essere sufficiente nella maggior parte delle persone) , si chiede al medico di provare ad invertire la polarità della corrente di scarica o se non si hanno risultati di riposizionare il catetere o addirittura si prova ad usare un catetere differente dal punto di vista dei coil ad alta energia, e poi si torna da capo - se invece la scarica a 18 J ha successo, viene indotto un altro episodio perché magari 18 J sono troppi, si prova ancora allora a 15 J: - se successo si imposta l'energia da usare per la defibrillazione a 15 J - se non ha successo si torna a 18 J che avevano avuto successo; - se si torna indietro a 12 J con successo si sarebbe dimezzata l'energia e si sarebbe indotto un secondo episodio a 6 J - se non ha successo si prova a 9 J inducendo un terzo episodio: - se si ha successo si imposta a 9 J - con insuccesso si imposta a 12 J - se invece a 6 J si è avuto successo si prova anche con il terzo episodio a 3 J e si agisce come sopra. La modalità di ricerca binaria consente nei pazienti "fortunati" di determinare l'energia minima da erogare in modo sufficientemente rapido, inducendo solo un massimo di 3 episodi di FV, che sono comunque un rischio ed è anche una diminuzione dell'autonomia del dispositivo perché si ricorda che una scarica a 30 J diminuisce l'autonomia di quasi un mese (18/24 giorni) dell'ICD. Altrimenti si fa una ricerca basata sull'esperienza del medico se il medico non vuole identificare con l'esattezza l'energia minima e perciò programma in modo manuale le energie che gli interessa testare. Il protocollo di ricerca binaria garantisce con 3 induzioni di arrivare ad ottenere un'energia di stimolazione scelta in modo abbastanza accurato oppure una ricerca manuale se al medico non interessa portare avanti una ricerca così raffinata. L'aspetto più importante per un ICD è la capacità di riconoscere una tachiaritmia e di classificarla in modo adeguato per poter garantire il giusto trattamento/intervento nel minor tempo possibile. Gli episodi tachiaritmici devono essere trattati nel minor tempo possibile: si ricorda la probabilità di riprendere il paziente scende del 10% ogni minuto che passa quindi dopo 10 minuti di arresto cardiaco (=FV) il paziente potrebbe essere ripreso ma avrebbe gravi danni cerebrali per cui il potrebbe solo più servire come serbatoio di organi per trapianto. L'ICD deve perciò agire molto rapidamente, se ci mette meno di un minuto si ha una probabilità maggiore del 90% di riprendere il paziente --> obiettivo del costruttore di cardioversori.

## Riconoscimento di tachiaritmie

# 6

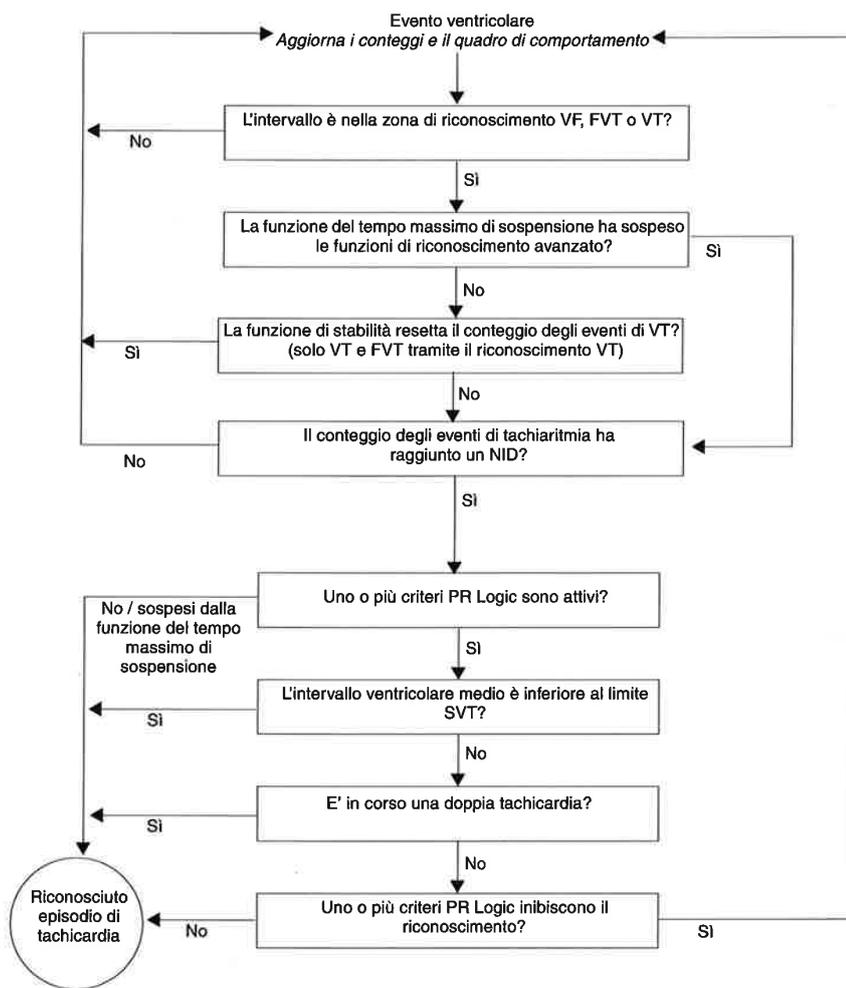
- ✓ **Panoramica delle funzioni di riconoscimento** 58
  - Configurazione della funzione di rilevamento 61
- ✓ **Riconoscimento degli episodi di VF** 67
- ✓ **Riconoscimento degli episodi di VT** 72
- ✓ **Riconoscimento degli episodi di FVT** 79
- ✓ **Riconoscimento degli episodi di tachiaritmia tramite il conteggio combinato** 85
  - Monitoraggio degli episodi per la conclusione o il riconoscimento successivo 88
- ✓ **Miglioramento del riconoscimento con i criteri PR Logic** 92
- ✓ **Miglioramento del riconoscimento di VT con il criterio di stabilità** 102
- ✓ **Riconoscimento di doppia tachicardia** 105
  - Riconoscimento di tachiaritmie prolungate con tempo massimo di sospensione 106
- Glossario** 108



Guida di riferimento Marquis DR 7274

**Riconoscimento di tachiaritmie**  
Panoramica delle funzioni di riconoscimento

Figura 6-1. Interazione delle funzioni di riconoscimento durante il riconoscimento iniziale



## Configurazione della funzione di rilevamento

L'ICD effettua un rilevamento bipolare nell'atrio e nel ventricolo, tramite gli elettrodi di rilevamento degli elettrocateretri atriali e ventricolari impiantati. E' possibile regolare la sensibilità ai segnali intracardiaci tramite i parametri indipendenti di sensibilità atriale e ventricolare. Questi parametri definiscono l'ampiezza elettrica minima riconosciuta dall'ICD come evento atriale o ventricolare rilevato.

Il corretto rilevamento è essenziale per un uso sicuro ed efficace dell'ICD. Per un rilevamento corretto, l'ICD utilizza:

- la funzione di regolazione automatica delle soglie di rilevamento atriale e ventricolare;
- breve interdizione incrociata (30 ms) dopo eventi stimolati;
- nessuna interdizione incrociata dopo eventi rilevati

Dettagli sul rilevamento sono contenuti a pagina 64.

### Parametri

\* Parametri Medtronic nominali

<b>Sensibilità V.</b> (mV) – Ampiezza minima del segnale elettrico che registra un evento ventricolare rilevato.	0.15, 0.3*, 0.45, 0.6, 0.9, 1.2
<b>Sensibilità A.</b> (mV) – Ampiezza minima del segnale elettrico che registra un evento atriale rilevato.	0.15, 0.3*, 0.45, 0.6, 0.9, 1.2, 1.5, 2.1

### Considerazioni

Prima di procedere alla programmazione dei parametri di rilevamento leggere attentamente le seguenti informazioni.

<sup>1</sup> Se, in seguito ad un funzionamento del tempo massimo di sospensione, viene erogata una terapia di defibrillazione, il riconoscimento di VT non viene sospeso (vedere pagina 108).

## Riconoscimento di tachiaritmie Configurazione della funzione di rilevamento

63

**Soglia di sensibilità atriale consigliata** – Una soglia di sensibilità atriale pari a 0,3 mV è adatta per aumentare al massimo l'efficacia dei criteri PR Logic e la stimolazione atriale, pur limitandone la possibilità di rilevamento eccessivo e di rilevamento incrociato.

**Soglia di sensibilità atriale alta** – Se la sensibilità atriale viene impostata su un valore troppo alto, il rilevamento fornito dall'ICD delle onde P durante la SVT ed il ritmo sinusale può non risultare affidabile.

**Bassa soglia di sensibilità atriale** – Se si imposta la sensibilità atriale al valore più sensibile di 0,15 mV, l'ICD diventerà più suscettibile all'EMI, al rilevamento delle onde R a campo lontano ed al soprarilevamento.

**Test della sensibilità dopo la riprogrammazione** – Se si modifica la soglia della sensibilità ventricolare, occorre valutare il rilevamento ed il riconoscimento corretto tramite l'induzione di VF e facendo in modo che l'ICD riconosca e tratti automaticamente l'aritmia.

**Stimolazione atriale e rilevamento ventricolare** – Se l'ICD viene programmato su un modo di stimolazione atriale, assicurarsi che il dispositivo non rilevi gli impulsi di stimolazione atriale come se fossero eventi ventricolari.

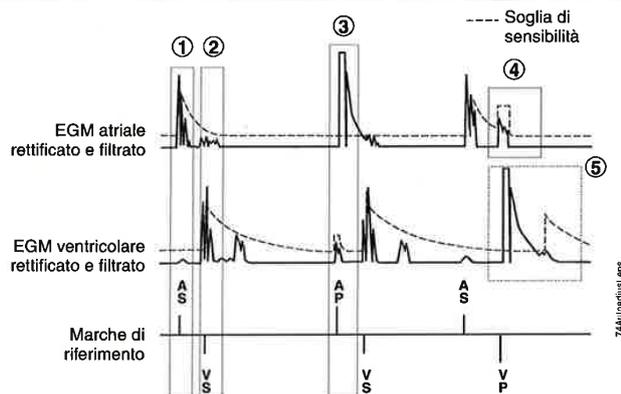
**Rilevamento durante la VF** – Verificare sempre che il dispositivo effettui un rilevamento corretto durante la VF. Se l'ICD non effettua un rilevamento o un riconoscimento corretto, impostare il riconoscimento e le terapie su Off e controllare il sistema (controllare il paziente per accertare eventuali aritmie mortali fino a quando le funzioni di riconoscimento e le terapie non sono di nuovo attivate). Può essere necessario riposizionare o sostituire l'elettrocattetero di rilevamento ventricolare per ottenere un rilevamento corretto.

**Selezione degli elettrocatteteri atriali** – Gli elettrocatteteri atriali con uno spazio punta-anello minimo possono ridurre il rilevamento delle onde R a campo lontano.

Guida di riferimento Marquis DR 7274

**Riconoscimento di tachiaritmie**  
Configurazione della funzione di rilevamento

Figura 6-2. Regolazione automatica della soglia della sensibilità



- 1 Dopo un evento atriale rilevato, la soglia della sensibilità atriale aumenta al 75% del picco dell'EGM (massimo: 8 volte il valore programmato, decadimento costante: 200 ms)
- 2 Dopo un evento ventricolare rilevato, la soglia della sensibilità ventricolare aumenta al 75% del picco dell'EGM (massimo: 8 volte il valore programmato, decadimento costante: 450 ms).<sup>a</sup>
- 3 Dopo un evento **ventricolare** stimolato, l'ICD non regola la soglia di sensibilità atriale. La soglia di sensibilità ventricolare aumenta di 0,45 mV (decadimento costante: 60 ms).<sup>b</sup>
- 4 Dopo un evento **atriale** stimolato, la soglia della sensibilità atriale aumenta di 4 volte rispetto al valore programmato (massimo: 1.8 mV, ritorno immediato dopo 60 ms).<sup>b</sup>
- 5 Terminato il periodo di interdizione post-stimolazione ventricolare, la soglia ventricolare aumenta di 4,5 volte rispetto al valore programmato (massimo: 1.8 mV, decadimento costante: 450 ms)

<sup>a</sup> Il decadimento esponenziale continua attraverso un periodo successivo di stimolazione ventricolare ed il periodo d'interdizione.

<sup>b</sup> Se il valore della sensibilità programmata supera gli 0,3 mV (ventricolare) o l'1,2 mV (atriale), la soglia non è stata regolata.

NID = ...

~~composto da due numeri diversi, il primo è la seconda soglia, il secondo numero è la lunghezza della finestra di osservazione e può assumere i seguenti valori e ... Si tenta di anticipare più possibile il ... utilizzando un NID più veloce con una finestra di osservazione più breve~~

### Periodi refrattari

Durante un periodo refrattario, l'ICD rileva normalmente, ma classifica gli eventi rilevati come refrattari, limitando la propria risposta a questi eventi. Con la **stimolazione** di periodi refrattari si preven- gono segnali rilevati incorrettamente, quali onde-R a campo lontano (eventi ventricolari rilevati nell'atrio) o rumore elettrico, che potrebbero causare determinati intervalli di temporizzazione della stimolazione.

I periodi refrattari di sincronizzazione fanno sì che l'ICD non eroghi terapie di cardioversione e defibrillazione in momenti inadeguati. Vedere "Sincronizzazione della defibrillazione senza conferma di VF" a pagina 121 e "Sincronizzazione della cardioversione dopo la carica" a pagina 143.

**Nota:** I periodi refrattari non influiscono sul riconoscimento della tachiaritmia.

## Riconoscimento degli episodi di VF

L'ICD riconosce episodi di VF esaminando il ritmo cardiaco per accertare brevi intervalli ventricolari. Se si verifica un determinato numero di intervalli abbastanza brevi da poter essere considerati eventi di VF, il dispositivo riconosce la VF ed eroga la prima terapia programmata per VF. Al termine della terapia, l'ICD continua la valutazione del ritmo ventricolare, per determinare se l'episodio sta continuando.

Dettagli sul riconoscimento VF sono contenuti a pagina 70.

### Parametri

Parametri che vengono selezionati:

- attivare o no il riconoscimento di tachiaritmie e FV

- prima soglia : intervallo al di sotto del quale si ipotizza di essere in presenza di FV da 240 a 400 ms

\* Parametri Medtronic nominali

**Attivazione del riconoscimento di VF** – On\*, Off  
Attiva o disattiva il riconoscimento di VF.

**Intervallo di VF (ms)** – Gli intervalli V-V più brevi dell'intervallo programmato sono conteggiati come eventi di VF. 240, 250, . . . , 320\*, . . . ,400

## Riconoscimento di tachiaritmie Riconoscimento degli episodi di VF

69

- attiva la ricarica automatica dei condensatori
- avvia la registrazione dei dati Cardiac Compass;
- avvia la registrazione dell'andamento delle prestazioni dell'elettrocattetero (con inizio alle ore 3:00 AM, secondo l'orologio del dispositivo);
- azzerata tutti i contatori di stimolazione antibradicardica.

**Criteri di riconoscimento di VF e PR Logic** – L'ICD può essere programmato per escludere le SVT condotte rapidamente dal riconoscimento di VF, attivando i criteri di riconoscimento PR Logic. Occorre tenere presente che il limite SVT deve essere programmato su un valore inferiore a quello dell'intervallo di VF, affinché i criteri PR Logic influiscano sul riconoscimento di VF. Vedere "Miglioramento del riconoscimento con i criteri PR Logic" a pagina 92.

**Riconoscimento di doppia tachicardia** – Con l'attivazione dei criteri di riconoscimento PR Logic, l'ICD attiva anche il riconoscimento della doppia tachicardia (VF, VT o FVT in presenza di una SVT). Vedere "Riconoscimento di doppia tachicardia" a pagina 105.

### Limiti

Prima di procedere alla programmazione dei parametri di riconoscimento di VF, leggere attentamente le seguenti informazioni.

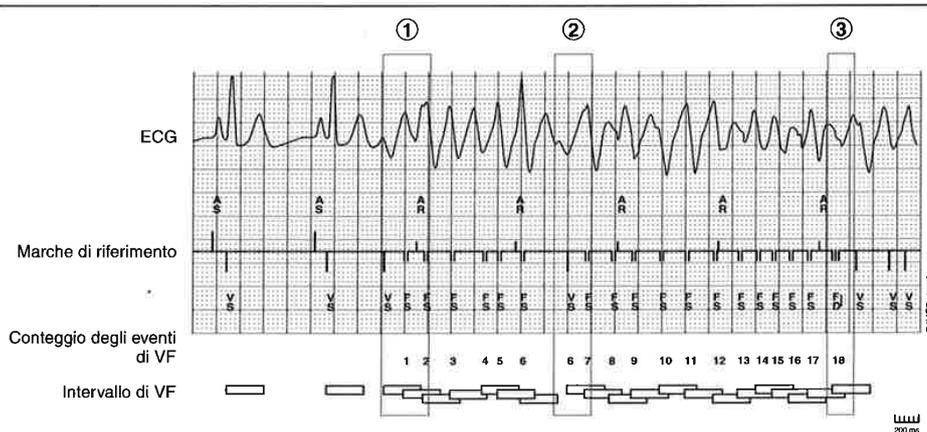
**Riconoscimento della tachiaritmia e stimolazione antibradicardica** – Per assicurare il corretto riconoscimento della tachiaritmia ventricolare, il programmatore regola i valori disponibili per la stimolazione antibradicardica ed il riconoscimento della tachiaritmia. Vedere "Interlock dei parametri" a pagina 413.

**Riconoscimento di VF di backup** – Per assicurare il riconoscimento di VF di backup durante gli episodi di VF e FVT, se il riconoscimento di VF è impostato su Off, occorre disattivare entrambe le funzioni di riconoscimento di VT e FVT

Guida di riferimento Marquis DR 7274

**Riconoscimento di tachiaritmie**  
**Riconoscimento degli episodi di VF**

Figura 6-3. L'ICD riconosce la VF



- 1 La VF si avvia e l'ICD inizia a contare gli episodi di VF (intervalli inferiori all'intervallo di VF programmato).
- 2 Si verifica un intervento ventricolare al di fuori della zona di riconoscimento di VF. Il conteggio degli eventi di VF non viene incrementato.
- 3 Il conteggio degli eventi di VF raggiunge il valore di NID di VF programmato di 18 eventi su 24 e l'ICD riconosce la VF.

Il riconoscimento di tutti gli episodi tachiaritmici avviene tramite un **rilevatore a doppia soglia** caratterizzato da tre parametri: **prima soglia = durata dell'intervallo RR al di sotto della quale l'evento viene considerato come possibile ciclo tachicardico dovuto a FV**, **seconda soglia, lunghezza della finestra di osservazione in numero di cicli cardiaci**. Esempio in figura: è un tracciato ECG ottenuto in maniera tradizionale sul paziente, non è l'elettrogramma endocavitario: 2 cicli normali poi si innesca una tachicardia, identifica questo evento ventricolare Vs e in sua corrispondenza fa partire un **temporizzatore** che conta un intervallo di tempo pari al limite massimo della FV (ad esempio impostato a 300ms), se l'intervallo termina prima del prossimo evento ventricolare non capita nulla, e il contatore dei possibili FV non viene incrementato, al prossimo Vs riparte di nuovo lo stesso intervallo ma il nuovo evento ventricolare cade al suo interno ed è perciò chiamato **Fs** ed è incrementato il contatore dei cicli VF, in sua corrispondenza riparte l'intervallo in cui viene sentito un nuovo Fs, viene incrementato fino a 6, dopo il prossimo Vs cade fuori per cui il contatore non è incrementato ma poi si trovano altri cicli FS in cui si incrementa il contatore. In corrispondenza della prima Fs, inizia anche il contatore di tutti i cicli che vengono incontrati (e che deve raggiungere in questo caso 24) --> qui si trova 18 possibili FV/19 cicli cardiaci ma a noi basta 18/24 per cui al 18 ciclo Fs il dispositivo riconosce **FD = fibrillazione ventricolare detected** --> il dispositivo può fare due cose:

- **inizia a caricare il condensatore di scarica (sempre)**, senza aspettare 24 perché ha già raggiunto i 18 utili e deve trattare il paziente rapidamente se serve
  - **si può chiedere una verifica ulteriore durante la carica dei condensatori (6-7s)** se la FV persiste o si è estinta spontaneamente (poco probabile) --> se si è estinta non eroga la scarica!
- In questo esempio si era scelto un NID 18/24.

Guida di riferimento Marquis DR 7274

*seconda soglia = numero minimo di intervalli da contare nella zona di riconoscimento di FV che si devono riconoscere nella finestra di osservazione (x dove che si è in presenza di FV)*

## Considerazioni

Prima di procedere alla programmazione dei parametri di riconoscimento VT leggere attentamente le seguenti informazioni.

**Intervalli di VF, FVT e VT** – Per consentire normali variazioni nell'intervallo di tachicardia, occorre programmare gli intervalli di VF, FVT e VT con un intervallo minimo di 40 ms l'uno dall'altro.

**Riconoscimento successivo dell'evento** – Con la programmazione dei NID di riconoscimento successivo di VF e VT su valori inferiori ai valori NID iniziali, si può accelerare il riconoscimento successivo.

**Attivazione riconoscimento di VT, FibA/FlutterA e tachicardia sinusale** – Se la funzione di attivazione del riconoscimento di VT è impostata su On o Monitor, anche i parametri FibA/FlutterA e Tach sinusale saranno automaticamente impostati su On.

**Riconoscimento di VT e riconoscimento tramite conteggio combinato** – Quando il riconoscimento di VT è impostato su On, l'ICD applica il criterio di riconoscimento tramite conteggio combinato per accelerare il riconoscimento di ritmi che fluttuano fra le zone di riconoscimento. Il riconoscimento tramite conteggio combinato viene disattivato se la funzione di riconoscimento di VT viene impostata su Off o Monitor. Vedere "Riconoscimento degli episodi di tachiaritmia tramite il conteggio combinato" a pagina 85.

**Riconoscimento di VT e SVT condotte rapidamente** – Il dispositivo può essere programmato per escludere le SVT condotte rapidamente dal riconoscimento di VT, attivando i criteri di riconoscimento PR Logic o Stabilità. Vedere "Miglioramento del riconoscimento di VT con il criterio di stabilità" a pagina 102, e "Miglioramento del riconoscimento con i criteri PR Logic" a pagina 92.

**Riconoscimento di doppia tachicardia** – Con l'attivazione dei criteri di riconoscimento PR Logic, l'ICD attiva anche il riconoscimento della doppia tachicardia (VF, VT o FVT in presenza di una SVT; vedere pagina 105).

**Riconoscimento di tachiaritmie** | 75  
Riconoscimento degli episodi di VT

Il conteggio eventi di VT si riavvera ogni volta che si verifica un intervallo superiore o uguale all'intervallo di VT programmato. Il conteggio rimane sul valore attuale se l'intervallo è inferiore all'intervallo di VF programmato.

Dopo il riconoscimento di VT da parte dell'ICD, il dispositivo eroga la prima terapia di VT programmata. Dopo la terapia, se il numero di eventi di VT raggiunge l'NID di riconoscimento successivo di VT, l'ICD effettua un riconoscimento successivo di VT ed eroga la successiva terapia programmata.

**Nota:** L'ICD può anche riconoscere gli episodi di VT in base al criterio di riconoscimento tramite conteggio combinato (vedere pagina 85).

Guida di riferimento Marquis DR 7274

### **Monitoraggio della VT**

Per programmare l'ICD a registrare episodi di VT senza erogare le relative terapie per VT, occorre impostare la funzione di riconoscimento di VT su Monitor. Quando tale funzione viene attivata, l'ICD riconosce gli episodi di VT ma non eroga la terapia di VT (vedere Figura 6-5). L'ICD registra gli episodi di VT, etichettandoli come 'monitorati' ed attende la conclusione dell'episodio.

Quando il riconoscimento di VT viene impostato su Monitor, alcune operazioni di riconoscimento funzionano in modo diverso.

**Conteggio degli eventi di VT** – Prima del riconoscimento di un episodio, l'ICD conteggia normalmente gli eventi di VT. Tuttavia, una volta raggiunto l'NID iniziale di VT, l'ICD imposta il conteggio su zero e sospende il conteggio degli eventi di VT per il resto dell'episodio.

**Riconoscimento di VF e FVT** – Il riconoscimento di VF e FVT funziona come se il riconoscimento di VT fosse disattivato. Il riconoscimento tramite conteggio combinato viene disattivato e non è selezionabile il riconoscimento di FVT tramite VT. Se un episodio di VT monitorato passa rapidamente in una zona di riconoscimento di FVT o VF, l'ICD applica il NID iniziale di VF per il riconoscimento della nuova tachiaritmia. Una volta che l'episodio è in corso, il conteggio degli eventi di VT non riprende fino a che l'episodio non è concluso.

**Attenzione:** La programmazione dell'intervallo di VF su un valore superiore a 350 ms può portare ad un riconoscimento inadeguato di una fibrillazione atriale rapida, quali VF o FVT tramite VF. Gli intervalli più brevi dell'intervallo di VF vengono conteggiati tramite il contatore eventi di VF, che è più sensibile rispetto al contatore eventi di VT consecutivi.

**Criteri PR Logic e stabilità** – Prima che il dispositivo riconosca un episodio di tachiaritmia, vengono applicati i criteri di stabilità e PR Logic se attivati. Se un episodio di VT monitorato passa rapidamente in una zona di riconoscimento di FVT o VF, l'ICD applica i criteri di PR Logic non appena ha inizio il riconoscimento iniziale di VF o FVT. Tuttavia, perchè la funzione stabilità non influisce sul riconoscimento di VF o di FVT tramite VF, questi criteri non vengono applicati.

Ci sono però delle questioni intermedie: per distinguere tra TV e FV si valuta solo la durata del ciclo ventricolare (pseudo-ciclo); ci sono però delle situazioni in cui si ha un ritmo prossimo a quello della FV, ma non rientra nella zona di riconoscimento di FV anche se è davvero molto vicino e anche se sono molto diverse dal punto di vista fisiologico si ha il dubbio di non trattare una FV che invece dovrebbe essere trattata, oppure TV talmente rapida da essere vicina al riconoscimento di FV quindi si tratta una TV con una terapia troppo aggressiva **Riconoscimento degli episodi di FVT** --> si introducono le FVT cioè le tachi ventri veloci.

**Riconoscimento di tachiaritmie** | 79  
**Riconoscimento degli episodi di FVT**

Si rileva una FVT in due modi diversi:

- via VF
- via VT

L'ICD riconosce episodi di tachicardia ventricolare rapida (FVT) esaminando il ritmo cardiaco per accertare brevi intervalli ventricolari. Se nella zona di riconoscimento della FVT si verifica un numero sufficiente di intervalli, l'ICD riconosce la FVT ed eroga la prima terapia programmata. Al termine della terapia, l'ICD continua la valutazione del ritmo ventricolare, per determinare se l'episodio sta continuando. Per verificare l'aggressività delle terapie, l'ICD può unire le zone di riconoscimento programmate durante il riconoscimento successivo per aumentare la sensibilità.

Dettagli sul riconoscimento di FVT sono contenuti a pagina 82.

**Parametri**

\* Parametri Medtronic nominali

Per la TVF viene indicata la:

- **durata massima dell'intervallo di FVT** che può variare tra 200 e 600 ms normalmente (ma non sempre) si prende un intervallo di FVT compreso tra quello di VF e quello di VT esempio 300 - 400 --> 330/340 ms ma non è la sola scelta possibile

**Attivazione riconoscimento di FVT** Off\*, via VF o via VT  
 - Attiva il riconoscimento di FVT tramite l'algoritmo del riconoscimento di VF o VT.

**Intervallo di FVT (frequenza) (ms)** - 200, 210, . . . , 600  
 - Gli intervalli V-V fra questo valore e l'intervallo di VF programmato vengono contrassegnati come eventi di FVT.

**Considerazioni**

Prima di procedere alla programmazione dei parametri di riconoscimento di FVT leggere attentamente le seguenti informazioni.

**Intervalli di VF, FVT e VT** – Per consentire normali variazioni nell'intervallo di tachicardia, occorre programmare gli intervalli di VF, FVT e VT con un intervallo minimo di 40 ms l'uno dall'altro.

**Riconoscimento successivo dell'evento** – Con la programmazione dei NID di riconoscimento successivo di VF e VT su valori inferiori ai valori NID iniziali, si può accelerare il riconoscimento successivo.

Guida di riferimento Marquis DR 7274

**Dettagli sul riconoscimento di FVT**

Si può programmare l'ICD per il riconoscimento degli episodi di FVT tramite la zona di riconoscimento di VF o VT e il NID.

Riconoscimento via VF-->

si applica il NID-VF e se viene raggiunto si deve decidere se si è in presenza di VF o VFT guardando gli ultimi otto

cicli ventricolari, se uno solo è in zona FV si riconosce l'episodio come FV.

Se tutti gli ultimi 8 cicli sono fuori dalla finestra di FV allora c'è una

FVT (attenzione perché hanno terapie diverse).

Riconoscimento via VT -->

si guarda il NID di VT e se viene raggiunto si prendono in esame gli ultimi 8 eventi -->

Quando il riconoscimento di FVT viene impostato su via VF, un intervallo V-V all'interno della zona di riconoscimento di FVT viene contrassegnato come evento "FVT via VF". Quando viene raggiunto il NID di VF, l'ICD prende in esame gli ultimi otto intervalli.

■ Se uno degli ultimi otto intervalli si trova nella zona VF, l'ICD riconosce l'episodio come VF.

■ Se tutti gli ultimi otto intervalli si trovano fuori dalla zona VF, l'ICD riconosce l'episodio come FVT (vedere Figura 6-6).

Quando il riconoscimento di FVT viene impostato su via VT, un intervallo V-V all'interno della zona di riconoscimento di FVT viene contrassegnato come evento "FVT via VT". Quando viene raggiunto il NID di VT, l'ICD prende in esame gli ultimi otto intervalli.

■ Se uno degli ultimi otto intervalli si trova nella zona VF o FVT, l'ICD riconosce l'episodio come FVT.

■ Se tutti gli ultimi otto intervalli si trovano fuori dalle zone FVT e VF, l'ICD riconosce l'episodio come VT.

**Nota:** L'ICD può anche riconoscere gli episodi di FVT in base al criterio di riconoscimento tramite conteggio combinato (vedere pagina 85).

Il medico sceglie il tipo di riconoscimento, conoscendo le caratteristiche dei cicli aritmici del paziente.

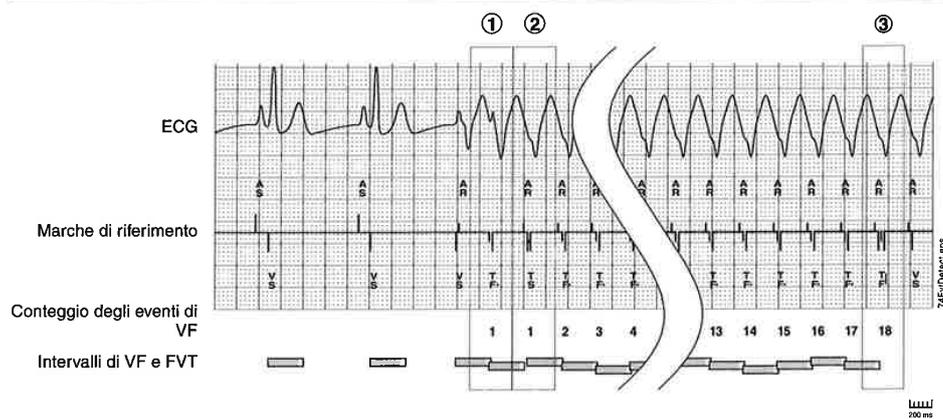
Mettere un PM --> 5-10 minuti di scelta, si fa al massimo un Holter

Mettere un ICD --> più delicato da regolare e deve essere regolato conoscendo le caratteristiche della tachiaritmia del paziente, sia per le soglie che per gli altri parametri --> i pazienti devono essere studiati di più, qualche giorno di ricovero in ospedale, anche inducendo la tachiaritmia per studiarla e da ciò dipende molto la regolazione dell'ICD.

Si vede perciò che si privilegia sempre la condizione più a rischio in questi algoritmi di riconoscimento.

**Riconoscimento di tachiaritmie** | 83  
**Riconoscimento degli episodi di FVT**

Figura 6-6. L'ICD riconosce la FVT tramite VF



- 1 Ha inizio una tachicardia ventricolare rapida ed il primo evento rientra nella zona di riconoscimento di FVT.
- 2 Il secondo evento dell'episodio di FVT ha un intervallo che rientra nella zona di VT. Il conteggio degli eventi di VF non viene incrementato.
- 3 L'ICD riconosce FVT dopo che il conteggio degli eventi di VF ha raggiunto l'NID iniziale di VF.

Esempio: riconoscimento via FV

Cosa succede se un ritmo tachicardico è un po' stabile e **continua a variare** tra le due zone di riconoscimento di FV e di VT? Il ritmo potrebbe non essere mai riconosciuto! Per riconoscere VF bisogna avere il 75% degli eventi che si osservano in regione VF, se però in questa finestra di osservazione anche solo il 30% degli eventi passa in zona VT non si riconosce VF, ma non si potrebbe riconoscere neanche VT perché serve il 100% degli eventi in zona VT (N/N eventi) e non si potrebbe neanche riconoscere FVT --> **con un ritmo non stabile** si può non riconoscere la tachicardia e di conseguenza non trattarla e potrebbe essere pericolosa (anche se di solito sono stabili); per risolvere il problema --> si mette insieme il conteggio di FV e VT creando così il **conteggio combinato**.

Guida di riferimento Marquis DR 7274

## Riconoscimento degli episodi di tachiaritmia tramite il conteggio combinato

Poiché l'ICD conta gli eventi di VF e VT separatamente, i ritmi con una durata del ciclo variabile possono provocare l'incremento di entrambi i conteggi degli eventi durante un episodio. Per prevenire il ritardo del riconoscimento a causa di suddetti ritmi, quando il riconoscimento di VF e VT è programmato su On, l'ICD attiva automaticamente il riconoscimento tramite conteggio combinato.

Il criterio di conteggio combinato mette a confronto la somma dei conteggi degli eventi di VF e VT ed il numero combinato degli intervalli da riconoscere (CNID), che vengono calcolati automaticamente dall'ICD in base ai valori di NID VF programmati. Se il valore CNID è corretto, l'ICD prende in esame gli intervalli recenti per determinare se l'episodio deve essere trattato come un episodio di VF, FVT o VT. Il criterio del conteggio combinato si applica sia durante il riconoscimento iniziale, sia durante il riconoscimento successivo.

### Dettagli sul riconoscimento tramite conteggio combinato

Nel conteggio combinato, si sommano gli eventi FV e VT senza distinguerli incrementando un contatore ed utilizzando sempre un rilevatore sempre a doppia soglia ma con un NID diverso: il CNID, cioè Combined NID, NID di conteggio combinato

L'algoritmo di riconoscimento tramite conteggio combinato consente all'ICD di effettuare rapidamente il riconoscimento o il riconoscimento successivo di una tachiaritmia ventricolare quando l'intervallo fluttua fra le zone di riconoscimento di VF e VT. Quando viene attivato il riconoscimento di VT, l'ICD applica il riconoscimento tramite conteggio combinato, che tiene traccia del numero combinato degli eventi di VT e VF contati. Se la somma ottenuta raggiunge il numero combinato degli intervalli da riconoscere (CNID), l'ICD riconosce VF, FVT o VT. Il riconoscimento tramite conteggio combinato è utilizzato anche per gli episodi di riconoscimento successivo.

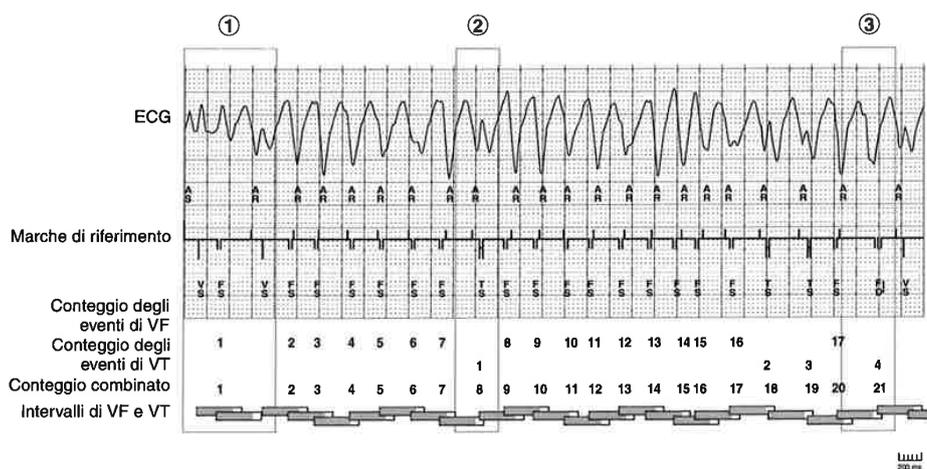
**Nota:** Il riconoscimento tramite conteggio combinato viene disattivato se la funzione di riconoscimento di VT viene impostata su Off o su Monitor.

Se il contatore conta sei eventi di VF, l'ICD applica automaticamente il numero combinato degli intervalli da riconoscere (CNID). Il CNID viene calcolato moltiplicando il NID di VF (iniziale o di riconoscimento successivo) per 7/6 ed arrotondando il risultato per difetto. Nella Tabella 6-2 vengono indicati i valori del CNID che corrispondono a ciascun valore NID di VF.

**Riconoscimento di tachiaritmie**

Riconoscimento degli episodi di tachiaritmia tramite il conteggio combinato

Figura 6-8. L'ICD riconosce la VF tramite il conteggio combinato



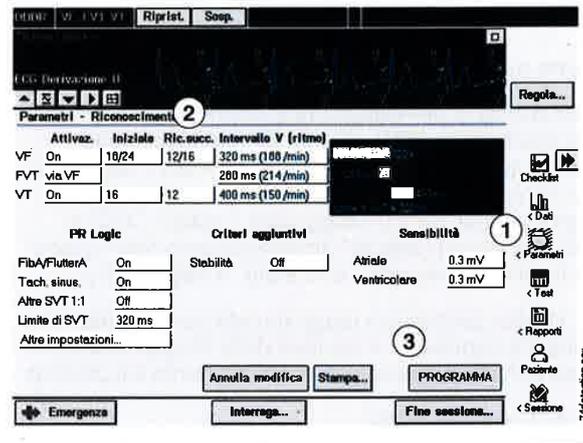
- 1 Inizia un episodio di VF lenta, con un ciclo ventricolare la cui durata varia fra le zone di riconoscimento di VF e VT.
- 2 Quando si verifica un evento di VT, l'ICD incrementa il conteggio degli eventi di VT ed il conteggio combinato.
- 3 L'ICD riconosce la VF anche se il conteggio degli eventi di VF non ha ancora raggiunto il NID iniziale di VF (18/24 in quest'esempio). Il conteggio combinato raggiunge dapprima il valore CNID di 21.

## Riconoscimento di tachiaritmie

89

Monitoraggio degli episodi per la conclusione o il riconoscimento successivo

### Programmazione dei parametri di riconoscimento successivo



1. Selezionare Parametri > Riconoscimento
2. Selezionare i valori desiderati per il NID di riconoscimento successivo di VT e il NID di riconoscimento successivo di VF.
3. Selezionare [PROGRAMMA].

### Dettagli sulla conclusione e sul riconoscimento successivo degli episodi

L'episodio è valutato concluso se non è raggiunto il NIDRS e se si ottenuto un **secondo criterio** perché non è detto l'episodio sia davvero terminato solo perché non si è raggiunto il NIDSR. Si vanno allora a considerare gli **ultimi 8 intervalli** quando si è cercato di capire se veniva raggiunto il NID e se non c'è ne sono 8, gli ultimi 8 intervalli ventricolari -->

Se queste due condizioni non si sono raggiunte si è in una **condizione ambigua** e per risolvere si torna a verificare cosa succede applicando il NIDRS: si ritorna ad osservare gli intervalli nella finestra indicata dal NIDRS, se viene raggiunto allora l'episodio è ancora in atto e si programmerà la nuova terapia altrimenti se si verifica una delle due condizioni si decreta l'episodio come concluso e si ritorna al NID iniziale e si continua finché non si arriva alla conclusione dell'episodio -->

in linea teorica si può rimanere in questa condizione all'infinito ma non capita mai, perché tipicamente queste condizioni di ambiguità si concludono in due/tre episodi in cui si riesce ad arrivare ad una soluzione.

Dopo l'erogazione di una terapia, l'ICD valuta il ritmo ventricolare per determinare se l'episodio è concluso, se continua o se è passato ad una aritmia differente.

#### Conclusione dell'episodio

L'ICD riconosce la conclusione dell'episodio se si verifica una delle seguenti condizioni:

- **otto intervalli ventricolari consecutivi sono superiori o uguali all'intervallo di VT programmato;**<sup>1</sup>
- **sono trascorsi 20 secondi senza intervalli ventricolari più brevi dell'intervallo di VT programmato.**<sup>1</sup>

Dopo la terapia di stimolazione antitachicardica, l'ICD inizia a valutare gli intervalli per la conclusione dell'episodio, nel primo ciclo ventricolare. Dopo la terapia di defibrillazione o cardioversione, l'ICD inizia a valutare gli intervalli per la conclusione dell'episodio nel secondo ciclo ventricolare (data l'interdizione post-shock prolungata, questo evento può essere il **terzo evento sull'elettrogramma**).

<sup>1</sup> intervallo di VF se il riconoscimento di VT è impostato su Off o Monitor e l'episodio è un episodio di VF o FVT tramite VF;

se l'episodio si è concluso --> l'ICD torna a monitorare il paziente utilizzando il NID iniziale perché l'episodio è terminato

Guida di riferimento Marquis DR 7274

## Riconoscimento di tachiaritmie | 91

### Monitoraggio degli episodi per la conclusione o il riconoscimento successivo

#### Note:

- L'ICD sospende il riconoscimento di VT (ed il riconoscimento tramite conteggio combinato) per 17 eventi che fanno seguito alla terapia di defibrillazione erogata in risposta ad una VF riconosciuta.<sup>1</sup> Sospendendo il riconoscimento di VT si evita il riconoscimento delle VT temporanee che possono seguire le terapie ad alta tensione.
- Durante il riconoscimento successivo i criteri di PR Logic non vengono applicati. Tuttavia, il criterio di stabilità può inibire il riconoscimento o il riconoscimento successivo di VT durante un episodio.

#### Accelerazione di VT

In caso di riconoscimento successivo di VT, l'ICD classifica il ritmo come accelerato se la media dei quattro intervalli prima del riconoscimento successivo è inferiore di 60 ms rispetto alla media dei quattro intervalli prima del riconoscimento di VT iniziale. La media degli intervalli più recenti serve per identificare l'accelerazione di VT in caso di riconoscimento successivo di VT durante l'episodio.

In caso di riconoscimento successivo di VF o di una VT accelerata dopo l'erogazione di una sequenza di stimolazione antitachicardica, l'ICD salta le sequenze successive di terapia di stimolazione per tutta la durata dell'episodio ed eroga la terapia successiva programmata per l'aritmia in corso.

<sup>1</sup> Se, in seguito ad un funzionamento del tempo massimo di sospensione, viene erogata una terapia di defibrillazione, il riconoscimento di VT non viene sospeso (vedere pagina 108).

## Considerazioni

Prima di procedere alla programmazione dei parametri di PR Logic leggere attentamente le seguenti informazioni.

### Attenzione:

- Prima di attivare il criterio Altre SVT 1:1, verificare che l'elettrocattetero atriale sia pronto. Il criterio può inibire la terapia in modo inappropriato se il rilevamento atriale viene compromesso da un elettrocattetero atriale instabile o che si è spostato.
- Fare attenzione durante la programmazione del criterio Altre SVT 1:1 nei pazienti con conduzione retrograda lenta 1:1 durante un episodio di VT o VF. Questo criterio potrebbe inibire in modo inappropriato la terapia per VF/VT. Vedere "Analisi del pattern degli intervalli A-V e V-A" a pagina 97.
- Fare attenzione durante la programmazione del limite TV-TS 1:1. La programmazione errata di questo parametro può portare a terapie inappropriate o ad un sottorilevamento di tachiaritmie.

### **Criteri PR Logic e riconoscimento di doppia tachicardia –**

Con l'attivazione dei criteri PR Logic, l'ICD attiva anche il riconoscimento della doppia tachicardia (VF, VT o FVT in presenza di una SVT; vedere pagina 105).

**Tachicardia sinusale e limite TV-TS 1:1** – Quando si attiva il criterio di tachicardia sinusale nei pazienti con conduzione retrograda lenta 1:1 durante un episodio di VT o VF, o con conduzione anterograda lenta durante SVT, assicurarsi che il parametro di limite 1:1 SVT sia impostato correttamente. Vedere "Personalizzazione dei criteri PR Logic per pazienti con conduzione lenta" a pagina 94.

**Attivazione riconoscimento di VT, FibA/FlutterA e tachicardia sinusale** – Se la funzione di attivazione del riconoscimento di VT è impostata su On o Monitor, anche i parametri FibA/FlutterA e Tach sinusale saranno automaticamente impostati su On.

## Riconoscimento di tachiaritmie Miglioramento del riconoscimento con i criteri PR Logic

95

### Limiti

Prima di procedere alla programmazione dei parametri di PR Logic leggere attentamente le seguenti informazioni.

**Tachicardia sinusale e limite TV-TS 1:1** – Il criterio di tachicardia sinusale deve essere impostato su On prima di procedere alla selezione del limite TV-TS 1:1.

**Attivazione riconoscimento VT e limite SVT** – Il limite SVT deve essere inferiore rispetto all'intervallo di VT (o intervallo di VF se il riconoscimento di VT è impostato su Off).

### Programmazione dei criteri di riconoscimento PR Logic

Attivaz.	Iniziale	Ric. succ.	Intervallo V (ritmo)	
VF	On	18/24	12/16	320 ms (180 /min)
PVT	via VF			280 ms (214 /min)
VT	On	16	12	400 ms (150 /min)

1. Selezionare Parametri > Riconoscimento
2. Selezionare i valori desiderati per Fib A/Flutter A, Tachicardia sinusale, Altre SVT 1:1 e limite SVT.
3. Se occorre regolare il limite TV-TS 1:1 per il paziente, selezionare Altre impostazioni...
4. Selezionare il valore desiderato per il limite 1:1 VT-ST.
5. Selezionare [OK].
6. Selezionare [PROGRAMMA].

Guida di riferimento Marquis DR 7274

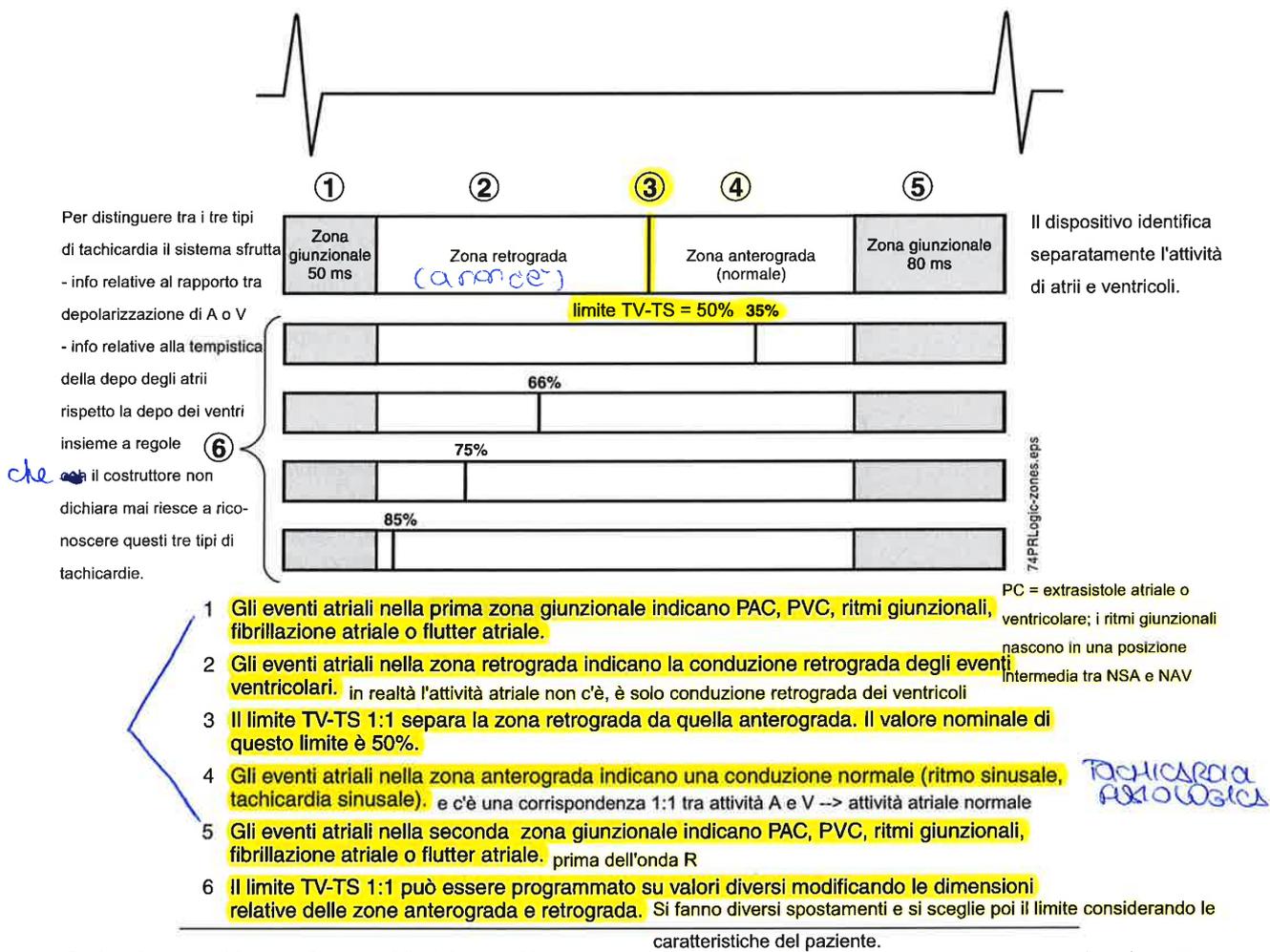
Il dispositivo utilizza delle regole per individuare la presenza di SVT, alcune sono riportate sotto. Nell'immagine si vede la presenza di due depolarizzazioni dei ventricoli, cioè si vede un ciclo ventricolare suddiviso in 4 regioni, che in realtà sono tre perché -la zona giunzionale è divisa in due perché inizia 80 s prima dell'onda R e termina 50 s dopo l'onda R - zona retrograda dal limite della ZG ad una certa percentuale del ciclo VV che di default è considerata pari al 50% - zona anterograda che va dal termine della ZR a ZG. Il dispositivo è in grado di rilevare la presenza di condizioni anomale a seconda di in quale zona capita la depolarizzazione degli atri --> con un certo livello di confidenza si dice che è presente una certa anomalia.

**Riconoscimento di tachiaritmie | 97**  
**Miglioramento del riconoscimento con i criteri PR Logic**

**Analisi del pattern degli intervalli A-V e V-A**

Con l'analisi dei pattern l'ICD identifica la tachicardia sinusale, il flutter atriale ed altre SVT 1:1. All'interno di ciascun intervallo V-V, l'ICD categorizza il ritmo atriale secondo il numero di eventi atriali e le zone in cui tali eventi si verificano (vedere Figura 6-10). In base a questi dati, l'ICD assegna codici di pattern agli intervalli ed interpreta questi codici per identificare le SVT.

Figura 6-10. Zone utilizzate durante un'analisi del pattern A-V



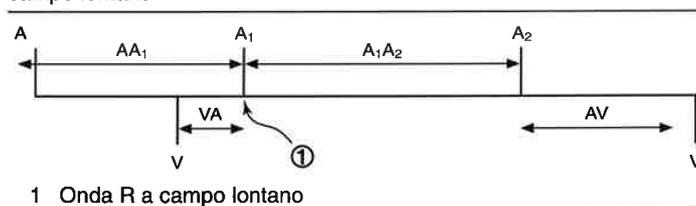
Se siamo in una condizione 1:1 allora è possibile ci sia una tachi sopravventri, quindi il sistema analizza la posizione dell'attività atriale, se la ritrova in zona anterograda e se il ritmo è un accelerato riconosce una tachi ma sinusale e non la tratta, se invece il rapporto non è 1:1, cioè per un evento ventri se ne distinguono alcuni atriali ed alcuni di essi capitano in zona giunzionale 1 o 5 ripetutamente allora il dispositivo rileva flutter o FA e così non tratta la tachicardia.-->il costruttore usa regole che non vengono mai dichiarate per riconoscere una di queste tre condizioni

## Riconoscimento di tachiaritmie Miglioramento del riconoscimento con i criteri PR Logic

99

- per identificare la fibrillazione atriale o il flutter atriale con il rilevamento delle onde R a campo lontano, è necessario che ve ne siano almeno dieci nei dodici intervalli ventricolari più recenti.

Figura 6-11. Intervalli misurati per il riconoscimento delle onde R a campo lontano



### Dissociazione A:V

La dissociazione A:V fornisce una prova aggiuntiva del fatto che non vi è una relazione diretta fra gli eventi atriali e ventricolari rilevati. Il dispositivo identifica un ritmo come dissociato A:V se per lo meno quattro degli otto intervalli ventricolari più recenti presentano una delle seguenti caratteristiche:

- nessun evento atriale nell'intervallo ventricolare;
- un intervallo A-V che differisce di più di 40 ms dalla media degli otto intervalli A-V precedenti.

L'ICD utilizza questo conteggio per identificare una doppia tachicardia (VF, VT o FVT in presenza di SVT).

### Regolarità della durata del ciclo ventricolare

L'ICD utilizza la regolarità o l'irregolarità della durata del ciclo ventricolare per valutare la fibrillazione atriale, la doppia tachicardia (VF, VT o FVT in presenza di SVT) ed altre SVT 1:1.

L'ICD misura ininterrottamente la regolarità degli intervalli ventricolari. Il conteggio della regolarità indica quanto spesso si sono verificati i due intervalli più frequenti (almeno di 240 ms) fra gli ultimi diciotto intervalli ventricolari.

Ad esempio, nella Figura 6-12 vengono illustrati i 18 intervalli più recenti. I due intervalli più frequenti sono di 330 ms (cinque intervalli) e 320 ms (tre intervalli). Tutto ciò rappresenta otto dei 18 intervalli più recenti per un conteggio della regolarità pari al 44%.

Guida di riferimento Marquis DR 7274

**Riconoscimento di tachiaritmie** | 101  
Miglioramento del riconoscimento con i criteri PR Logic

- il contatore delle prove di AF indica la fibrillazione atriale, senza il rilevamento delle onde-R a campo lontano;
- l'intervallo medio A-A è pari al 94% o meno dell'intervallo medio V-V;
- la durata del ciclo ventricolare non è regolare (regolarità del 50% o meno).

La regola del flutter atriale viene soddisfatta se i dati sul pattern A-V indicano il flutter atriale, senza rilevamento delle onde R a campo lontano.

**Criterio di tachicardia sinusale**

Il criterio di tachicardia sinusale viene soddisfatto se un'analisi del pattern A-V indica una tachicardia sinusale 1:1 senza rilevamento delle onde R a campo lontano (con eventi atriali principalmente nella zona anterograda; vedere Figura 6-10 a pagina 97).

Le dimensioni e la temporizzazione della zona anterograda dipendono dal parametro del limite TV-TS 1:1. Vedere "Personalizzazione dei criteri PR Logic per pazienti con conduzione lenta" a pagina 94.

Il criterio in questione riconosce ed inibisce anche un riconoscimento inappropriato per una tachicardia sinusale 1:1 quando si verifica costantemente un sovrarilevamento delle onde-R a campo lontano.

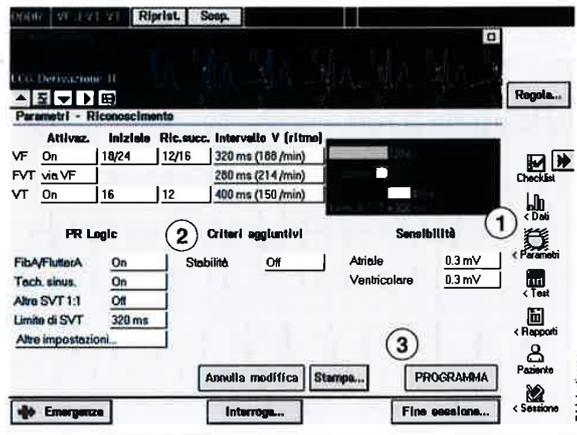
**Criterio di Altre SVT 1:1**

Il criterio di Altre SVT 1:1 viene soddisfatto quando i dati del pattern A-V indicano una SVT 1:1 in cui gli atri ed i ventricoli vengono attivati quasi nello stesso momento, come in una tachicardia giunzionale (rilevamento atriale uniforme in una zona giunzionale). Vedere Figura 6-10 a pagina 97.

**Riconoscimento di tachiaritmie**

103

Miglioramento del riconoscimento di VT con il criterio di stabilità

**Programmazione della stabilità**

Per programmare la stabilità:

1. Selezionare Parametri > Riconoscimento
2. Selezionare il valore desiderato per la stabilità.
3. Selezionare [PROGRAMMA].

**Dettagli sulla stabilità**

Il criterio di stabilità, come gli altri, non ha alcuna efficacia sul riconoscimento della FA, ma rende più specifico il rilevamento di VT e FVT rilevata tramite VT.

In presenza di un evento ventricolare il dispositivo confronta esso con quelli che l'hanno preceduto uno alla volta in tre differenze e se una di esse è superiore all'intervallo di stabilità programmato allora quel ritmo è considerato instabile (si devono però accumulare tre intervalli nella zona di riconoscimento VT o FVT via VT prima che il criterio possa attivarsi) quindi

il contatore degli eventi VT è riassetato e siccome il NID è N/N praticamente lo si fa ripartire da capo.

**Il criterio di stabilità controlla tutti gli intervalli ventricolari nelle zone di riconoscimento di VT o FVT tramite VT per accertarne la stabilità. Un intervallo è instabile se la differenza fra il suo valore ed uno degli altri tre intervalli precedenti è superiore all'intervallo di stabilità programmato.**

L'ICD non applica il criterio di stabilità fino a quando il conteggio degli eventi di VT non ammonta almeno a 3 eventi. Un evento classificato come instabile viene contrassegnato come un normale evento rilevato ed il conteggio degli eventi di VT viene riassetato (vedere Figura 6-13).

**Nota: La stabilità si applica durante tutto il riconoscimento iniziale ed il riconoscimento successivo di VT e FVT tramite VT.**

Guida di riferimento Marquis DR 7274

Ulteriore problema: presenza di doppia tachicardia = una TV vera che ha origine a livello dei ventricoli alla quale si sovrappone una SVT, perciò se i criteri sono attivi, si potrebbe inibire il riconoscimento della TV vera, non trattando un paziente che invece deve essere trattato.

**Riconoscimento di tachiaritmie** | 105  
Riconoscimento di doppia tachicardia

## Riconoscimento di doppia tachicardia

Per assicurare un riconoscimento ed una terapia corretti durante episodi di doppia tachicardia (VF, FVT o VF in presenza di SVT), l'ICD abilita il riconoscimento per la doppia tachicardia ogni volta che i criteri PR Logic vengono attivati. L'ICD riconosce gli episodi di doppia tachicardia, utilizzando sia i dati dell'analisi della frequenza, sia quelli del pattern PR Logic e della frequenza.

### Dettagli sul riconoscimento della doppia tachicardia

Se l'analisi del pattern PR Logic e della frequenza identificano una doppia tachicardia, l'ICD eroga le terapie programmate per l'aritmia ventricolare.

L'ICD riconosce gli episodi di VF o FVT tramite VF in presenza di SVT se si verificano le seguenti condizioni:

- il contatore delle prove di AF indica fibrillazione atriale, senza il rilevamento delle onde R a campo lontano;
- il riconoscimento ventricolare avviene tramite l'intervallo o il criterio di conteggio combinato;
- l'intervallo V-V medio è superiore o uguale al limite di SVT;
- il ritmo è dissociato A:V.

L'ICD riconosce gli episodi di VT o FVT tramite VT in presenza di SVT se si soddisfano questi criteri e:

- la durata del ciclo ventricolare è molto regolare (regolarità per lo meno del 75%).

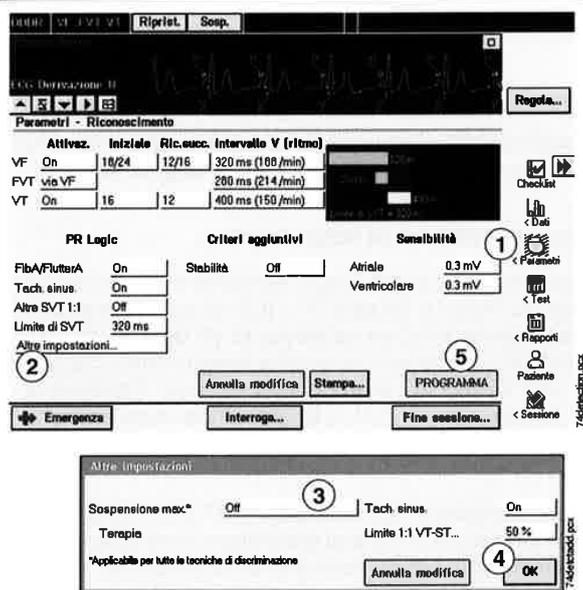
Guida di riferimento Marquis DR 7274

## Riconoscimento di tachiaritmie

107

### Riconoscimento di tachiaritmie prolungate con tempo massimo di sospensione

#### Programmazione del tempo massimo di sospensione



Per programmare il tempo massimo di sospensione:

1. Selezionare Parametri > Riconoscimento
2. Selezionare Altre impostazioni...
3. Selezionare i valori desiderati per il tempo massimo di sospensione e la terapia.
4. Selezionare [OK].
5. Selezionare [PROGRAMMA].

#### Dettagli sul tempo massimo di sospensione

Il tempo massimo di sospensione avvia il timer in caso di riconoscimento di VF, FVT o VT, ma non in seguito al funzionamento dei criteri di riconoscimento della stabilità o PR Logic.

**Nota:** Un episodio di VT controllato non può attivare il timer del tempo massimo di sospensione.

Una volta attivato, il timer va avanti fino a che non si verifica una delle seguenti condizioni:

- il timer raggiunge la durata programmata;
- viene riconosciuto un episodio di VF, VT o FVT mentre i criteri di riconoscimento SVT sono attivati;
- l'ICD determina la fine dell'episodio ad alta frequenza (tramite i criteri di conclusione dell'episodio; vedere pagina 89).

Guida di riferimento Marquis DR 7274

**CNID (numero combinato di intervalli da riconoscere)** – Numero di eventi, contati su entrambi i contatori di eventi VT e VF, necessari per il riconoscimento tramite conteggio combinato. L'ICD calcola il CNID moltiplicando NID di VF per 7/6 ed arrotondando per difetto il valore ottenuto.

**Riconoscimento** – Condizione che si verifica quando l'ICD identifica la presenza di un episodio di tachiaritmia.

**Doppia tachicardia** – VF, VT o FVT in presenza di una SVT. Il riconoscimento di una doppia tachicardia assicura che i criteri PR Logic non compromettano il riconoscimento ventricolare in presenza di una doppia tachicardia.

**Interferenza elettromagnetica (EMI)** – Energia irradiata o condotta, elettrica o magnetica, che può interferire con l'operazione di rilevamento dell'ICD.

**Episodio** – Intervallo fra il riconoscimento e la conclusione della tachiaritmia.

**Evento** – Battito rilevato o stimolato.

**Riconoscimento di FVT tramite VF** – Condizione che si verifica quando l'ICD rileva la presenza di una tachicardia ventricolare rapida tramite il contatore eventi di VF ed un intervallo di FVT inferiore all'intervallo di VF.

**Riconoscimento di FVT tramite VT** – Condizione che si verifica quando l'ICD rileva la presenza di una tachicardia ventricolare rapida tramite il contatore eventi di VT ed un intervallo di FVT maggiore dell'intervallo di VF.

**Episodio di FVT** – Intervallo fra il riconoscimento e la conclusione della FVT.

**Evento di FVT** – Un battito rilevato che rientra nella zona di riconoscimento di FVT fra l'intervallo di FVT e l'intervallo di VF programmati.

**Periodo refrattario** – Intervallo durante il quale l'ICD rileva gli eventi, ma li contrassegna come refrattari, e risponde a tali eventi in modo limitato. I periodi refrattari influiscono sulla stimolazione antibradicardia e la sincronizzazione di terapie ad alta tensione, ma non sul riconoscimento della tachiaritmia.

**Evento rilevato** – Attività elettrica attraverso gli elettrodi di rilevamento che supera la soglia di sensibilità programmata.

**Sensibilità** – Livello a cui il circuito di rilevamento risponde ai segnali intracardiaci.

**Criterio di stabilità** – Criterio di riconoscimento di VT programmabile che consente all'ICD di escludere i ritmi ventricolari irregolari o gli episodi di VT instabili (ad esempio, quelli causati dalla conduzione della fibrillazione atriale o flutter).

**Conclusione** – Condizione che si verifica quando l'ICD determina la conclusione di un episodio. L'ICD riconosce la conclusione dell'episodio quando si verificano otto intervalli V-V consecutivi oppure quando vi è un periodo di 20 secondi senza intervalli V-V più brevi degli intervalli di riconoscimento programmati.

**Riconoscimento VF** – Condizione che si verifica quando l'ICD identifica la presenza di un episodio di fibrillazione ventricolare.

**Episodio di VF** – Intervallo fra il riconoscimento e la conclusione della VF.

**Evento di VF** – Un battito rilevato inferiore rispetto all'intervallo di VF programmato.

**VF NID (numero di intervalli da riconoscere)** – (Detto anche NID Iniziale di VF) Numero di eventi di VF richiesti per il riconoscimento iniziale di VF.

**VF più SVT** – Vedere "Doppia tachicardia".

**NID di riconoscimento successivo di VF (numero di intervalli da riconoscere successivamente)** – Numero di eventi di VF necessari per il riconoscimento successivo di un episodio di VF dopo la terapia.

**Riconoscimento di tachiaritmie** | 113  
Glossario

**Fusione delle zone** – Funzione per la fusione di una zona di riconoscimento di FVT con la zona di riconoscimento d'origine dopo il riconoscimento (ad esempio, la zona di riconoscimento di FVT tramite VF si unisce alla zona di VF). Le zone unite fanno uso del conteggio degli eventi e delle terapie programmate per l'aritmia rapida.

Guida di riferimento Marquis DR 7274

## Terapie per le tachiaritmie

# 7

Terapia per la VF con defibrillazione 116

Terapia per VT e FVT con stimolazione antitachicardica 126

Terapia per VT e FVT con cardioversione 137

Ottimizzazione della terapia con le funzioni Smart Mode e Terapie con aggressività crescente 147

Glossario 151



Guida di riferimento Marquis DR 7274

## Considerazioni

Prima di procedere alla programmazione dei parametri della terapia di VF leggere attentamente le seguenti informazioni.

**Attenzione:** Se la funzione di Active Can è disattivata, l'ICD eroga solamente le terapie di defibrillazione e cardioversione fra gli elettrodi RV (HVB) e SVC (HVX). Affinché il dispositivo possa erogare terapie di defibrillazione e cardioversione, verificare che sia stato impiantato un elettrodo HVX supplementare e che questo sia collegato all'ICD prima di disattivare la funzione Active Can.

**Active Can** – Il parametro programmato per Active Can si applica alle seguenti operazioni ad alta tensione:

- cardioversione automatica, manuale e di emergenza
- defibrillazione automatica, manuale e di emergenza
- induzioni T-Shock.

**Energia** – Programmare la prima terapia di VF su un valore ottimizzato (ad esempio, il valore della soglia di defibrillazione più 10 J) può accelerare l'erogazione e prolungare la durata della batteria. Tutte le altre terapie di VF devono essere programmate su 30 J.

**Conferma di VF dopo riconoscimento iniziale** – Quando 'Conferma VF dopo riconoscimento iniziale' viene impostato su Sì, l'ICD verifica che sia in corso un episodio di VF prima di erogare la prima terapia di defibrillazione programmata. Tuttavia, sia le successive terapie di un medesimo episodio, sia le applicazioni ripetute di una prima terapia interrotta vengono sempre erogate senza conferma.

**Terapie con aggressività crescente** – Se la funzione Terapie con aggressività crescente è impostata su On, l'ICD può erogare una terapia ad alta tensione ad un livello di energia superiore a quello programmato. In tal modo ciascuna terapia erogata durante un episodio sarà almeno tanto aggressiva quanto la terapia precedente (vedere pagina 147).

### **Dettagli sulla terapia di VF**

Per trattare un episodio di VF, l'ICD eroga fino a sei terapie di defibrillazione. Se viene rilevato un episodio di VF, l'ICD inizia a caricare i condensatori ad alta tensione. Una volta caricati i condensatori all'energia programmata, l'ICD cerca di erogare l'impulso di defibrillazione contemporaneamente ad un evento ventricolare rilevato. Se la terapia non può essere sincronizzata ad un evento ventricolare rilevato, l'ICD eroga la terapia in maniera asincrona.

Se l'ICD è impostato sulla conferma di VF dopo il riconoscimento iniziale, l'ICD cerca di confermare la presenza continua dell'episodio di VF durante e dopo la carica per la prima terapia programmata. Se il ritmo si ferma, l'ICD annulla la terapia. In caso contrario, l'ICD eroga la terapia di defibrillazione sincronizzata ad un evento ventricolare.

### **Periodo di carica dei condensatori**

Per erogare una terapia di defibrillazione, l'ICD deve prima caricare i condensatori ad alta tensione all'energia programmata. Il tempo di carica necessario dipende dal valore di energia programmato, dall'usura della batteria e dall'intervallo di tempo intercorso dall'ultima ricarica dei condensatori. La tabella Tabella 1-6 a pagina 9 contiene i periodi di carica medi per la carica completa dei condensatori.

### **Elettrodi del percorso di erogazione**

L'ICD può erogare terapie di defibrillazione tramite i seguenti elettrodi ad alta tensione:

- Can (HVA)– cassa del dispositivo
- RV (HVB)– spirale RV
- SVC (HVX)– elettrodo opzionale (ad esempio, una spirale SVC)

Se si fa uso di un elettrodo opzionale, si può disattivare la funzione Active Can. In tal caso, l'ICD eroga le terapie di defibrillazione solamente fra gli elettrodi RV (HVB) e SVC (HVX).

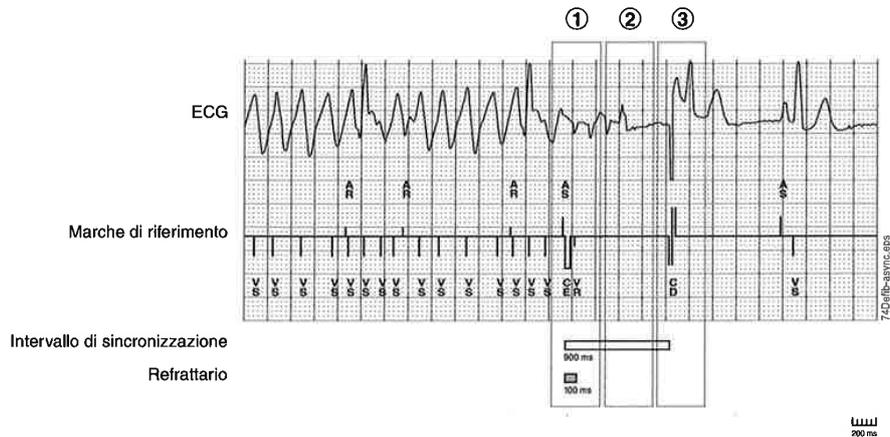
**Sincronizzazione della defibrillazione senza conferma di VF**

Se l'ICD non è stato programmato su conferma di VF dopo il riconoscimento iniziale o se ha già erogato la prima terapia di VF per un episodio, il dispositivo cerca di sincronizzare la terapia di defibrillazione ad un evento ventricolare, ma, se necessario, eroga la terapia in modo asincrono.

Caricati i condensatori al valore di energia programmata, l'ICD dà inizio al processo di sincronizzazione con un timer di erogazione di 900 ms. Se durante questo periodo si verifica un evento ventricolare rilevato, l'ICD eroga la terapia di defibrillazione sincronizzata all'evento. In caso contrario, quando il tempo scade l'ICD eroga la terapia in modo asincrono (vedere Figura 7-2).

In caso di un evento ventricolare rilevato viene erogata la terapia a meno che non si tratti di un evento refrattario o di un evento di AVP. Se si verifica un evento refrattario, l'ICD lo ignora e continua la sincronizzazione. Se si verifica un evento di AVP, l'ICD ripristina il timer di erogazione su 500 ms e continua la sincronizzazione.

Figura 7-2. Erogazione asincrona



- 1 Dopo il riconoscimento di VF, l'ICD completa la carica e dà avvio ad un periodo refrattario di 100 ms ed un intervallo di sincronizzazione di 900 ms. L'ICD non eroga la carica sincronizzata all'evento refrattario.
- 2 Diversi eventi di VF a bassa ampiezza non vengono rilevati.
- 3 Dopo i 900 ms, l'ICD eroga la terapia di defibrillazione in modo asincrono.

# QUESITI ICD

pg. [242] 220

L'ICD in conseguenza dell'erogazione di una scarica a 30 J ha una diminuzione di energia corrispondente a 24 ss di fondo (cioè senza stimolazioni)

informazione di interesse del medico, x sapere di quanto diminuisce l'autonomia del dispositivo se effettua dei test di iniezione.

① Qual è il **consumo medio** di corrente dell'ICD se non sta stimolando a bassa energia e non sta erogando scariche ad elevata energia?

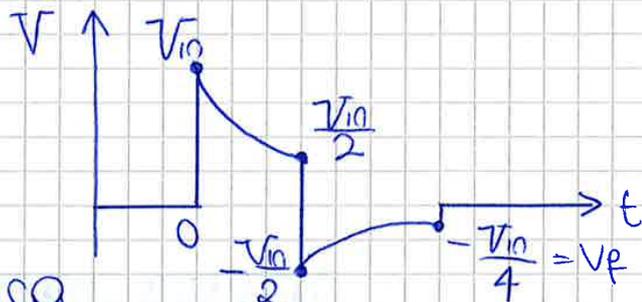
PROVA

$$\left. \begin{aligned} E_{f\ 24gg} &= E_s \\ E_{f\ 1gg} &= \frac{E_s}{24} \\ E_f &= \frac{E_s}{24 \cdot 60 \cdot 60 \cdot 24} \end{aligned} \right\} \text{NO!} \quad \left. \begin{aligned} E_s &= Ah \cdot V \cdot 3600 \\ E_f &= VI \Delta t \\ \frac{E_f}{V} &= I = 4 \mu A \end{aligned} \right\} \text{NO!}$$

ex: 10  $\mu A$  è credibile (10-20  $\mu A$ )

SOLGIMENTO :

Partendo dalla conoscenza della forma d'onda di stimolazione



all'inizio della scarica l'energia nel condensatore

e-  $E_c = \frac{1}{2} CV^2 = 30 J$  (ipotesi semplificativa iniziale)

In realtà è l'energia ceduta al paziente ed è energia presente inizialmente nel condensatore - energia finale nel condens. alla fine della scarica

$$E_i = \frac{1}{2} CV_i^2 ; E_f = \frac{1}{2} CV_f^2 = \frac{1}{2} C \left(\frac{V_i}{4}\right)^2 = \frac{1}{16} CV_i^2 \cdot \frac{1}{2}$$

Per trasferire al condensatore 32 J, bisogna prelevarne dalla batteria 64 J. Per caricare il condensatore in 10s, bisogna disporre di un caricatore a potenza costante che sia in grado di erogare una potenza di 6,5 W (6,4) se la batteria è 3V di tensione di batteria (3,3) si prelevano dalla batteria 2/22 A,  $\rightarrow$  la batteria da pm è inadeguata ad erogare correnti pari a  $\frac{1}{1000}$  di quella richiesta.

scelta attuale la corrente media (da 0 a  $I_{max}$ )  
 (xk) se ↑ la tensione sul condensatore

b) si suppone una carica a **corrente costante**: portabile 32 J in 10s sul condensatore con un generatore di corrente che eroga una corrente costante

$$I_c = \frac{Q_c}{\Delta t} = \frac{CV}{\Delta t} = \frac{2 \cdot 10^{-4} \cdot 800}{10} = 16 \cdot 10^{-3}$$

$$I_b = N I_c = 48 \cdot 10^{-1} = 4,8 A$$

svolgimento:

$$V_c = \frac{1}{C} \int i(t) dt$$

$$V_c = \frac{1}{C} I \Delta t$$

$$I_c = \frac{C V_c}{\Delta t} = \frac{100 \cdot 10^{-6} \cdot 800}{10} = 8 mA$$

$$I_b = N I_c = 2,4 A$$

la tensione presente sul condensatore è (i è costante ed esce dall'integrale)

non è una modalità realistica su la batteria potrebbe fornire all'inizio della carica correnti >> del valore medio pensabile solo teoricamente  
 si usa come modalità preferita su si parla corrente x un certo intervallo di tempo

corrente costante che deve arrivare al condensatore (parassiti)

è una ricarica molto più **realistica** e i valori di corrente sono quelli che si aspetta mentre nella carica  $p = k$  si parte da corrente  $\infty$  in un infinitesimo e una volta caricato il condensatore  $I = 0$  a  $t \rightarrow \infty$ , in modo da avere  $I \cdot V = k$

antitachicardia (ICD) e risultati meno buoni  
x la Resincronizzazione dei ventricoli.  
Nella penultima generazione (oggi usata x  
l'ultima è ancora in fase di studio) solo il  
meno del 30% dei pazienti reagiva con successo  
alla Resincronizzazione.

Perché impiantarli?

TERAPIE X  
Buna risposta a tachiaritmie (pericolose x  
il paziente)  
Per impiantare un ICD che richiederebbe una in  
quei pazienti anche l'uso di un Resincronizzante  
(a cui i pazienti rispondono al 30%) tanto vale un  
UNICO DISPOSITIVO!  
almeno il 30% dei pazienti ne avrà un beneficio  
mentre su altri rispondono da poco a quasi  
nulla

↓  
ma perché?

- la stimolazione del ventricolo Dx non è lontana  
dalla fisiologica anche se si stimola in 1  
solo punto in esso, di solito si sfoccano le fibre  
di conduzione che costituiscono la branca destra  
(vicinl'apice)
- mentre il ventricolo **SX** si stimola dove capita  
x c'è un'arteria dal ramo venoso che si sta  
seguendo del seno venoso coronarico ed è difficile  
ma inserire il catetere all'interno del SVC  
↓ → la stimolazione avviene in un punto che non si può  
seguire meglio + di tanto  
nasce questo CRT-D (Saini Juee medical)

Ha tentato un **approccio di stimolazione ≠**

→ **MULTIPOINT**

I cateteri da SVC hanno una forma molto particolare →  
nel catetere ci sono 4 elettrodi di pacing x la  
stimolazione a bassa energia e infatti nel  
collettore ci sono 4 contatti, uno x ogni elettrodo

↓ catetere **quadripolare**

Inserito il catetere nel seno venoso coronarico  
si ottengono 4 punti di stimolazione del ventricolo  
SX:

- Proximale → più vicino al CRT-D
- Intermedi
- Distale → punta catetere

a) si può studiare la **RISPOSTA ELETTRICA** alla DEPO del ventricolo:

- QRS è allargato se i ventricoli non sono simili  
→ si prova anche QRS non è suffic. stretto

CRITERIO basato sull'**analisi del segnale ECG** ELETROCARDIOGRAFICO prelevato mediante elettrodi di superficie

- valutare la velocità con cui cambia la **pressione** dentro il ventricolo sinistro

↑  $\frac{dp}{dt}$  maggiore se la DEPO è migliore/efficace  
la pressione sale più velocemente

serve un **CATERETE** x misura di pressione nel ventricolo sinistro solo durante la programmazione del dispositivo x ricavare l'andamento di  $dp/dt$

le 2 condizioni non vanno d'accordo → **compromesso**  
l'evoluzione della DEPO

b) x studiare meglio nel V. SX si mette un catetere dove che x misurare la pressione all'interno del V consente di rivelare il potenziale da **10/12 elettrodi** intraventricolare, questo catetere può essere messo in + punti e dopo un certo numero di cicli cardiaci stimolati nella stessa maniera si può ricostruire per punti l'**evoluzione del pattern** di depolarizzazione del ventricolo  
vale se il pattern di depolariz. è ± favorevole

per portare avanti questo intervento non basta l'attrezzatura sopra x serve un **NAVIGATORE CARDIACO** che consente di ricostruire in tempo reale istante x istante la posizione del catetere di prelievo nel V. SX

→ 3/4 ospedali in Piemonte (sono costosi)

ma si sta ancora studiando per combatterlo!

## INSERTABLE CARDIAC MONITORING :

- Piccolo
- PRIVO DI CATERETI
- IMPIANTATO A LIVELLO SUBCUTANEO con un INTERVENTO ambulatoriale semplice (30 min)
- Relativamente poco invasivo
- non consente l'esecuzione di esami MRI (questo → ma ne stanno x usare di contrast)
- si impianta nei casi discussi
- registra la  $\Delta V$  tra  l'elettrodo e un altro inserito sull'estremità in resina del dispositivo 
- IMPIANTATO SOPRA LA PELLE CARDIACA
- Registra 1 sola derivazione non standard, con elettrodi vicini ( $\approx 60$  mm)
- ma si distinguono in modo sufficiente  $Q$  e  $-T-P$
- consente di vedere

- TACHICARDIA
- BRADICARDIA

- COSTA < 1000 €
- AUTONOMIA  $\approx$  2 anni
- si AUTOTARA in base alle caratteristiche del paziente
- veloce programmazione iniziale
- poco impegnativo rispetto a ICD e PM
- si asporta nel giro di 15 min

→ consente di rilevare con continuità il ritmo cardiaco e il segnale ECG e registra brani di segnale prima e dopo l'aritmia se la riconosce

→ il dispositivo si interroga quando il paziente si accorge dell'aritmia e lo dal medico e nel centro in cui hanno impiantato il dispositivo dove lo interrogano e vedono come considerare l'aritmia

## Particolarità del dispositivo:

→ Difficoltà di ottenere un segnale ECG di buona qualità (SUF) con un dispositivo così impiantato a livello subcutaneo:

- dispositivo e impianto sono studiati per:
  - scegliere una posizione durante l'impianto tale x cui il dispositivo riceva un segnale SUF buono
  - dopo l'impianto il dispositivo è in grado di adattarsi in modo automatico a variazioni della qualità del segnale da solo perché la qualità del segnale ECG nel t cambia a causa della nascita di tessuto connettivo ecc



**Medtronic**

---

**REVEAL<sup>®</sup> DX 9528**



Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile

**Manuale per il medico**

---

**CE**  
0123  
2007

Medtronic

REVEAL® DX 9528

## Contenuto

<b>1</b>	<b>Descrizione del sistema</b>	<b>5</b>
1.1	Descrizione del sistema	5
1.2	Indicazioni e controindicazioni	6
1.3	Possibili effetti collaterali	7
<b>2</b>	<b>Impianto del Reveal DX</b>	<b>8</b>
2.1	Utilizzo e smaltimento	8
2.2	Preparazione, posizionamento e impianto	9
2.3	Completamento della procedura di impianto	12
<b>3</b>	<b>Utilizzo del programmatore</b>	<b>15</b>
3.1	Avvio di una sessione di controllo paziente	15
3.2	Programmazione dei parametri	17
3.3	Immissione delle informazioni sul paziente	21
3.4	Salvataggio e richiamo dei dati della sessione	23
3.5	Stampa di rapporti	25
3.6	Funzionamento della finestra ECG	29
<b>4</b>	<b>Diagnosi delle condizioni del paziente</b>	<b>36</b>
4.1	Utilizzo del sistema Reveal DX	36
4.2	Svolgimento di una sessione di controllo paziente	38
<b>5</b>	<b>Configurazione del sensing e del riconoscimento delle aritmie</b>	<b>40</b>
5.1	Introduzione	40
5.2	Modifica del sensing delle onde R	40
5.3	Configurazione del riconoscimento automatico degli episodi	44
<b>6</b>	<b>Visualizzazione dei dati raccolti</b>	<b>51</b>
6.1	Introduzione	51
6.2	Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente	51
6.3	Visualizzazione dei dati sugli episodi aritmici	54
<b>A</b>	<b>Spiegazione dei simboli</b>	<b>62</b>

Manuale per il medico

3

Medtronic

REVEAL® DX 9528

# 1 Descrizione del sistema

## 1.1 Descrizione del sistema

Il dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile Reveal DX della Medtronic è un dispositivo programmabile in grado di monitorare continuamente l'ECG di un paziente. Il Reveal DX registra i dati cardiaci a seguito di aritmie riconosciute automaticamente e dell'attivazione da parte del paziente.

Il Reveal DX è appositamente concepito per registrare automaticamente la presenza di aritmie in un paziente. L'aritmia può essere classificata come bradiaritmia, asistolia o tachiaritmia ventricolare (rapida). Inoltre, il Reveal DX può essere attivato dal paziente in modo da registrare il ritmo cardiaco durante gli episodi sintomatici.

Il sistema Reveal DX consta di tre componenti principali.

**Figura 1. Componenti del sistema**



**Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile Medtronic Reveal DX modello 9528** – Il Reveal DX è un dispositivo di dimensioni ridotte e senza elettrocateretri che viene solitamente impiantato sottocute nel torace. Il dispositivo usa due elettrodi, situati sul corpo del dispositivo, per monitorare continuamente l'ECG sottocutaneo del paziente. Nel dispositivo si possono memorizzare fino a 27 min di registrazioni ECG da aritmie riconosciute automaticamente e fino a 22,5 min di registrazioni ECG da episodi attivati dal paziente. Il sistema fornisce opzioni per segmentare la memorizzazione degli episodi attivati dal paziente: fino a tre registrazioni da 7,5 min, fino a due registrazioni da 10 min o una registrazione da 15 min.

IL paziente dispone di un piccolo telecomando in tasca e in caso senta l'aritmia preme il pulsante che attiva la registrazione del segnale che è sempre monitorato in modo da memorizzarne minuti prima e dopo l'aritmia. Il dispositivo: - riconosce in modo automatico l'aritmia, - registra il segnale

Manuale per il medico

5

ECG in seguito ad una segnalazione del paziente (che magari crede di averla ma non c'è)

Medtronic

REVEAL® DX 9528

### **1.3 Possibili effetti collaterali**

I possibili effetti indesiderati includono, ma non si limitano a, fenomeni di rigetto del dispositivo (tra cui reazione dei tessuti locali), la migrazione del dispositivo, infezioni ed erosione cutanea.

Medtronic

REVEAL® DX 9528

## 2.2 Preparazione, posizionamento e impianto

### 2.2.1 Contenuto della confezione

Ciascuna confezione del Reveal DX contiene quanto segue:

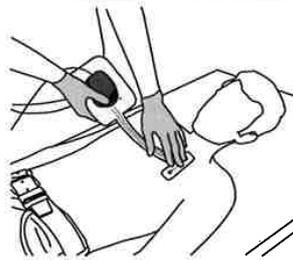
- Dispositivo di monitoraggio cardiaco impiantabile Reveal DX
- Patient Assistant
- Patch conduttivi
- Cinturino per il Patient Assistant
- Borsa per il trasporto del Patient Assistant
- Documentazione del prodotto

### 2.2.2 Preparazione all'impianto

La confezione del Reveal DX contiene lo strumento di misurazione Reveal DX Vector Check, che semplifica il posizionamento del dispositivo. Il Vector Check aiuta a garantire il sensing affidabile e a determinare il sito d'impianto e la posizione del dispositivo ottimali. Anche le minime variazioni nel sito d'impianto o nella posizione del dispositivo possono avere un'influenza significativa sulla qualità del segnale e sull'ampiezza dell'onda R.

Lo strumento Vector Check è fissato alla confezione blister e consente di testare le caratteristiche di sensing, mentre il dispositivo si trova ancora nella confezione sterile. Non estraendo il Reveal DX dalla confezione sterile, l'utilizzo del Vector Check può avvenire in un'area non sterile. Il Vector Check ha due elettrodi situati a una distanza di circa 4 cm gli uni dagli altri, una distanza compatibile con quella degli elettrodi del dispositivo. Questi elettrodi entrano a contatto con gli elettrodi del dispositivo con una delle estremità e con la cute del paziente con l'altra (fare riferimento alla Figura 2).

**Figura 2.** Strumento Vector Check



Medtronic

REVEAL® DX 9528

### 2.2.3 Individuazione del sito di impianto e posizionamento del dispositivo

Per stabilire l'ubicazione del sito d'impianto e la posizione del dispositivo ottimali, procedere nel modo seguente:

1. Accendere il programmatore, posizionare la testina di programmazione sull'etichetta del pacco blister e premere [Trova paziente...]. Così facendo, il software Reveal DX FullView viene avviato e viene stabilito un collegamento telemetrico.
  2. Attivare la funzione di raccolta dati del dispositivo. (La funzione di raccolta dati del Reveal DX è disattivata per impostazione predefinita. Pertanto, è necessario attivarla prima di avviare il Vector Check.) Non appena stabilito il collegamento telemetrico con il dispositivo, viene richiesto automaticamente di attivare la funzione di raccolta dati. A questo punto è possibile controllare la data e l'ora del dispositivo e modificarle, se necessario. L'esattezza della data e dell'ora del dispositivo è importante ai fini della raccolta dati e dei calcoli della durata. Premere [OK] e [PROGRAMMA] per attivare la raccolta dati.
  3. Applicare gli elettrodi del Vector Check alla cute del paziente, utilizzando i patch conduttivi. L'applicazione di spray conduttivo per ECG può contribuire a migliorare il contatto con la cute. La posizione e l'orientamento degli elettrodi devono corrispondere al sito d'impianto e all'orientamento desiderati. Durante la misurazione è importante assicurare un corretto contatto tra gli elettrodi e la cute. Pertanto tenere gli elettrodi saldamente premuti sulla cute (fare riferimento alla Figura 2).
  4. Applicare una leggera pressione sulla testina di programmazione al fine di assicurare un buon contatto tra gli elettrodi situati sull'altro lato del coperchio e il dispositivo. Monitorare l'intensità del segnale utilizzando l'ECG del Reveal DX visualizzato sul programmatore. È anche possibile stampare l'ECG, utilizzando la stampante del programmatore e quindi misurare l'ampiezza del segnale manualmente.
  5. Controllare le diverse posizioni delle testine di programmazione per verificare l'ampiezza dell'onda R. Usare il display dell'ampiezza dell'onda R in tempo reale in alto a sinistra della schermata di programmazione per trovare una posizione con l'ampiezza dell'onda R più elevata e più stabile possibile. L'ampiezza dell'onda R deve essere almeno di 0,2 mV, quando visualizzata sulla schermata del programmatore (o 0,3 mV, quando visualizzata sul grafico su carta del programmatore). Anche l'ampiezza dell'onda R da picco a picco deve essere almeno il doppio delle ampiezze del picco dell'onda T e dell'onda P. Se i segnali misurati sono di ampiezza sufficiente, è possibile contrassegnare il sito d'impianto e procedere con l'impianto. In assenza di tali condizioni, ripetere la procedura fino ad individuare e contrassegnare una posizione adeguata (con l'ampiezza picco-picco dell'onda R migliore possibile).
- REGOLE** che il cardiologo segue soprattutto riguardante l'onda R --> criterio dato dal costruttore perché anche questo dispositivo ha un rilevatore che si basa innanzitutto sull'intervallo RR e bisogna sapere che si calcoli in modo accurato per cui essa non deve essere confusa con onda P e T siccome non è un segnale tradizionale (diverso tipo di

Manuale per il medico <sup>prelievo</sup> ) e l'onda R non è così più prominente delle altre due.

Medtronic

REVEAL® DX 9528

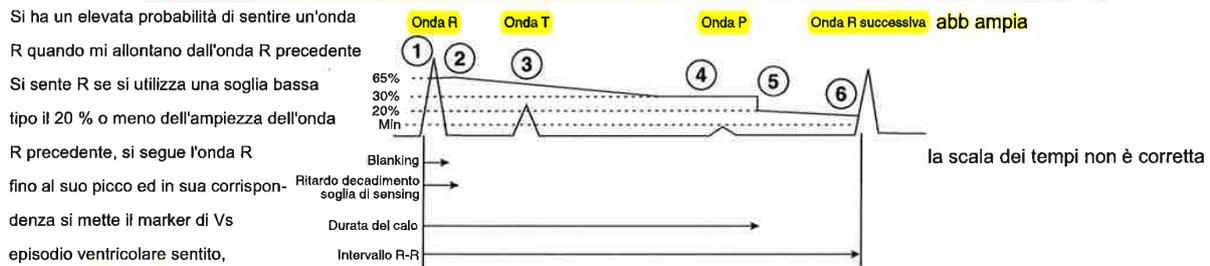
soglia di sensibilità o il periodo di blanking. Per ulteriori informazioni sull'ottimizzazione del sensing, vedere la Sezione 5.2.

**Controllo riconoscimento episodi** – Confrontare i dettagli presenti nel diario episodi con la registrazione ECG di un episodio per verificare che gli episodi vengano riconosciuti correttamente. È possibile modificare i criteri di riconoscimento in modo tale che ciascun tipo di episodio ottimizzi il riconoscimento. Per ulteriori informazioni consultare la Sezione 5.3.

Se si è interessati solo a determinati tipi di episodi, è possibile disattivare la funzione di registrazione ECG degli altri tipi di episodi per salvare spazio in memoria. Questi episodi verranno comunque memorizzati nel diario episodi, senza registrazione ECG.

Dopo l'onda R si sa che ci sarà l'onda T e prima della prossima R ci sarà l'onda P --> le onde R si trovano andando a valutare il superamento di una soglia: nella zona precedente alla 1, essa è il 20-25% dell'ampiezza dell'onda R precedente. Per essere sicuri di vedere l'onda successiva si vuole partire da una soglia bassa perché più è bassa la soglia più è alta la sensibilità, (soglia alta, specificità elevata, solo R ma le posso perdere) ma così si potrebbero sentire P e T --> si lavora con soglia bassa quando è alta la prob che arrivi l'onda R, cioè quando sono passati 800 ms, 1s dall'onda R precedente, poi se passa il tempo dopo l'onda R è sempre più probabile che compaia la successiva.

**Figura 17. Modifica automatica della soglia di sensing**



- 1 Dopo il rilevamento di un'onda R, ha inizio un periodo di **blanking programmabile** e la **soglia di sensing viene impostata al 65% del picco ECG**, cui c'è un doppio picco dell'onda R
- 2 La soglia di sensing resta su questo livello durante il periodo programmabile di ritardo di blanking decadimento soglia di sensing.
- 3 Una volta terminato il periodo di ritardo decadimento soglia di sensing, la soglia di sensing diminuisce passando al **30% del picco ECG nel giro di 1 s**. 1 s = 60 Bpm
- 4 La soglia di sensing rimane su questo livello finché non trascorrono **1,5 s dal rilevamento dell'onda R**, per non prendere l'onda P (1,5 s = 40 bpm)
- 5 Successivamente, la soglia di sensing cala al **20%** del picco ECG, evento ventricolare precedente
- 6 La soglia di sensing continua a diminuire finché non viene rilevata una nuova onda R o non viene raggiunta la **soglia minima**. **La soglia minima è il valore programmato della sensibilità.**

il medico programma la soglia minima osservando il segnale ECG e facendo in modo che essa sia un po' più alta dell'ampiezza dell'onda P. Dopo il rilevamento di un'onda R ha inizio un periodo di blanking e la soglia di sensing viene impostata su un livello connesso con l'ampiezza misurata. La soglia di sensing resta su questo valore per un determinato periodo di tempo al fine di prevenire il sensing delle onde T. Se durante questo ritardo non vengono rilevate nuove onde R, la soglia di sensing inizia a diminuire. La soglia di sensing diminuisce a una velocità tale da evitare l'oversensing delle onde T e P; tuttavia il sensing di un'onda R iniziale è ancora possibile. La soglia di sensing non scenderà mai al di sotto del valore di sensibilità programmato al fine di evitare il sensing di rumore o di onde P.

**Note:** della soglia si arresta e rimane costante per un certo periodo di tempo e dopo che è passata l'onda P e si sa perché è passato un tempo sufficiente

- La soglia massima di sensing è pari al 65% di 1 mV. Se l'ampiezza dell'onda R è superiore a 1 mV, la soglia viene impostata su 0,65 mV.
  - Il Reveal DX fa ricorso al blanking per escludere il rumore dovuto a EMI e miopotenziali. Il dispositivo avvia un periodo di blanking programmabile con ogni onda R. Un evento che si verifica durante il periodo di blanking, non viene utilizzato per il riconoscimento automatico degli episodi.
- frase un po' ambigua: il ricorso al periodo di blanking anzitutto viene fatto per evitare problemi di doppio riconoscimento dell'onda R perché il suo picco potrebbe essere doppio (es: blocco di branca), miopotenziali ed interferenze elettromagnetiche possono essere presenti durante il ciclo cardiaco, non sono concentrati dopo l'onda R però se ci fossero, si avrebbe la rilevazione scorretta di un'onda R che non c'è e l'attivazione della rivelazione di una tachia molto spinta che invece non esiste --> si preferisce avere questo intervallo di blanking non per evitare l'effetto delle interferenze elettromagn e di mio potenziali in generale, ma il loro effetto in prossimità dell'onda R che potrebbero in errore --> salva soprattutto dal doppio picco.

20% - 65% - 30% - 20% ...

Il passo successivo è la rilevazione della presenza di un episodio: l'ICM si comporta in modo simile ad un ICD, con alcune differenze: deve tener conto anche dei ritmi bradiaritmici o anche mancanza di ritmo cardiaco (cioè presenza di un'asistolia) ed anche nella rilevazione di TVF e TV l'ICM può puntare sulla sensibilità senza problemi Medtronic di specificità, in quanto non si traducono in problemi particolari per il paziente. REVEAL® DX 9528

L'ICM non differenzia episodi di FV, perché non sono di interesse, basta rilevare la presenza di tachiaritmia TV o FTV, la differenza poi il medico, in più una FV vera molto raramente rientra di per conto suo per cui per un dispositivo che non ha capacità terapeutiche non ha senso rilevare la presenza di FV. Gli episodi riconosciuti sono:

### 5.3 Configurazione del riconoscimento automatico degli episodi

FVT, VT,

bradicardia,

asistolia. Un

episodio viene

riconosciuto

automaticamente

quando vengono

soddisfatti i

criteri di riconoscimento.

RR appartenenti

alla regione di

riconoscimento di

un episodio che

vengono riconosciuti su una

certa finestra di

osservazione. Nel

caso di asistolia

(assenza di onde R) viene

diagnosticata se per un

certo intervallo di tempo

è rilevata l'assenza di

onde R.

Il riconoscimento automatico e la memorizzazione ECG di episodi di FVT, VT, asistolia e bradicardia vengono attivati abilitando la funzione Raccolta dati dispositivo. Un episodio riconosciuto automaticamente inizia quando vengono soddisfatti i criteri di riconoscimento previsti per quel tipo di episodio. I criteri di riconoscimento degli episodi di FVT, VT e di bradicardia si basano sulla durata dell'intervallo ventricolare dell'onda R sospetta e sul numero di tali onde R verificatesi (durata). Il riconoscimento di un episodio di asistolia si basa sulla durata dell'evento. È possibile personalizzare i criteri di riconoscimento per ciascun tipo di episodio e disattivare la memorizzazione automatica dell'ECG.

Questi episodi sono classificati con un rilevatore a doppia soglia sulla base della durata dell'onda RR ed in base al numero di intervalli

**Nota:** per assicurare il riconoscimento di episodi di ogni tipo, vengono selezionate le impostazioni nominali dei criteri di riconoscimento. In questo modo si potrebbe occupare spazio nella memoria del dispositivo con episodi non rilevanti ai fini del monitoraggio delle condizioni del paziente. Per salvare spazio in memoria, la Medtronic consiglia di modificare i criteri di riconoscimento per la classificazione delle aritmie cardiache o di disattivare la registrazione dell'ECG per determinati tipi di episodi. Per esempio, per rendere il Reveal DX meno sensibile al riconoscimento degli episodi di FVT, è possibile programmare il parametro di durata della FVT su un valore più elevato.

Figura 18. Finestra Parametri

Parametri		Riconosc.	Registrazione ECG	Intervallo (freq.)	Durata
FVT	On	On	260 ms (231 min <sup>-1</sup> )	30/40 battiti	
VT	On	On	340 ms (176 min <sup>-1</sup> )	16 battiti	
Brady	On	On	2000 ms (30 min <sup>-1</sup> )	4 battiti	
Asistolia	On	On		3 s	
Sintomo	On	Tre episodi da 7.5 min			

↑ anomale

Impostazioni aggiuntive

Sensing...

Opzioni avanzate riconoscim. ...

Raccolta dati dispositivo... On

Salva... Carica... Annulla modifica Stampa... PROGRAMMA

Parametri legati al riconoscimento da esempio: sono definiti in funzione del tipo di anomalia rilevata che sono qui elencate insieme al 'sintomo' che indica la presenza segnalata dal paziente con il telecomando. Tutti i riconoscimenti possono essere attivati o disattivati. Nel momento di riconoscimento dell'episodio, si può registrare o no il tracciato a seconda della programmazione scelta. La zona di riconoscimento è definita dando l'intervallo RR soglia per ogni anomalia: ad esempio per la TV l'intervallo è di 340 ms, cioè se l'intervallo è minore di 340 e maggiore di 260 si p nella zona di riconoscimento di VT. L'intervallo RR soglia non è definito nel caso della asistolia naturalmente, e si riconosce l'episodio se il dispositivo non riconosce onde R per un intervallo di tempo maggiore uguale a 3s. I rilevatori sono tutti a doppia soglia con NID diversi a seconda della patologia: FVT 30 su 40, TV 16 su 16, etc; il riconoscimento della FVT, che è la tachicardia più "preoccupante", 44 è un riconoscimento in cui si tenta di aumentare la specificità del sistema usando una Manuale per il medico finestra del tipo N/M con N=0.75\*M, cosa che non capita per la VT, mentre nel caso della bradi si spinge molto in alto la sensibilità (con un numero piccolo di battiti) per volersi accorgere di un episodio di bradiaritmia in modo sufficientemente rapido (gli intervalli RR sono molto lunghi, ad esempio 10-15 s --> danno origine a sintomi importanti). Inoltre il dispositivo ha la possibilità di individuare funzioni avanzate di riconoscimento.

Medtronic

REVEAL® DX 9528

**Note:**

- Gli episodi di VT, FVT, bradicardia e asistolia non possono verificarsi simultaneamente. Può verificarsi un solo tipo di episodio alla volta.
- Se un episodio riconosciuto automaticamente si verifica contemporaneamente a un episodio attivato dal paziente, entrambi gli episodi vengono registrati.

Per capire se il rumore è accettabile considera due criteri: - il primo criterio è la presenza di intervalli ventricolari più brevi dei valori possibili fisiologici, troppo brevi non sono veri perché il muscolo non ce la fa a depolarizzarsi e ripolarizzarsi in questi intervalli ad esempio di 20-30 ms, quindi sono certamente rumore, addirittura il dispositivo potrebbe far fatica a rilevarli, a causa della presenza del rumore a frequenza troppo alta, il dispositivo analizza il contenuto frequenziale del segnale ECG prelevato e se il segnale ha troppe componenti in alta frequenza, anche in assenza di intervalli ventricolari troppo brevi, ritiene di essere in presenza di interferenze a radiofrequenza o tremore muscolare e sospende il riconoscimento --> proprio perché non ha come fine il trattamento ma il riconoscimento, il problema di perdere un episodio non è a costo nullo ma è meglio di non rilevare più episodi del necessario che il medico dovrà analizzare.

**5.3.1 Episodi di FVT**

Selezionare l'icona Parametri

⇒ FVT

- ▷ Riconoscimento
- ▷ Registrazione ECG
- ▷ Intervallo (frequenza)
- ▷ Durata

È possibile modificare i criteri in base ai quali il ritmo ventricolare rapido viene classificato come un episodio di tachiaritmia ventricolare rapida (FVT).

Il Reveal DX registra un possibile evento di FVT quando la durata dell'intervallo ventricolare è inferiore alla durata dell'intervallo di FVT programmato. Se il numero degli eventi di FVT supera la durata programmata e il livello di rumore dell'ECG non è eccessivo, viene memorizzato un episodio di FVT. Se il livello di rumore è eccessivo, come indicato dalla presenza di intervalli ventricolari molto brevi e dal contenuto di alta frequenza nell'ECG, la FVT viene esclusa. L'episodio di FVT termina in presenza di uno dei seguenti criteri:

- Otto onde R consecutive vengono riconosciute con un intervallo pari o più lungo rispetto all'intervallo di VT programmato.
- L'intervallo ventricolare mediano è pari o più lungo rispetto all'intervallo di VT programmato durante un periodo di 20 s.
- Nessuna onda R viene riconosciuta in un periodo di 10 s.

Se il riconoscimento di FVT è disattivato, il dispositivo arresta il riconoscimento e la registrazione viene terminata.

**Riconoscimento** – Disattivare il riconoscimento di FVT, per impedire il riconoscimento automatico degli episodi di FVT.

**Registrazione ECG** – Disattivare la registrazione ECG per prevenire la memorizzazione automatica dell'ECG per ciascun episodio di FVT.

**Intervallo** – Selezionare la durata dell'intervallo ventricolare della frequenza che verrà classificata come FVT.

intervallo mediano è: il valore per cui metà degli intervalli ventricolari hanno valore minore e metà hanno il valore maggiore di quelli registrati per 20 s

Medtronic

REVEAL® DX 9528

**Intervallo** – Selezionare la durata dell'intervallo ventricolare della frequenza che verrà classificata come VT.

**Durata** – Selezionare il numero di eventi di VT che devono verificarsi prima che l'episodio venga classificato come un episodio di VT.

**Nota:** programmare l'intervallo di VT su un valore superiore di almeno 40 ms rispetto all'intervallo di FVT, al fine di consentire variazioni normali nell'intervallo di tachicardia del paziente.

### 5.3.2.1 Opzioni avanzate di riconoscimento della VT

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Opzioni avanzate di riconoscimento...
  - ▷ Stabilità VT
  - ▷ Insorgenza VT
  - ▷ Percentuale di insorgenza VT (quando Insorgenza VT è attivata)

Per evitare il riconoscimento di ritmi ventricolari instabili durante l'AT/AF condotta rapidamente o la tachicardia sinusale, è possibile affinare il riconoscimento della VT utilizzando i parametri Stabilità VT e Insorgenza VT. La fibrillazione atriale è solitamente associata a una frequenza ventricolare (irregolare) rapida e instabile. La tachicardia sinusale può essere generalmente distinta dalla tachicardia ventricolare in base alla velocità di aumento della frequenza ventricolare (insorgenza). Di solito, la tachicardia ventricolare mostra un improvviso aumento della frequenza, mentre la tachicardia sinusale è caratterizzata da un aumento graduale della frequenza.

Il riconoscimento di TV può essere raffinato con dei criteri particolari, uno è il criterio di stabilità, già visto nell'ICD -->

**Stabilità VT** – Il parametro Stabilità VT può contribuire a evitare il riconoscimento di episodi di VT a seguito di singoli eventi ventricolari ad alte frequenze. Un'onda R che può essere l'inizio di un episodio di VT, viene confrontata con i tre intervalli precedenti di VT o FVT. Se la differenza tra l'intervallo corrente e uno qualsiasi dei tre intervalli precedenti è maggiore dell'intervallo di Stabilità VT programmato, l'onda R non viene classificata come un evento di VT.

Con questo criterio si aumenta la specificità nella rilevazione della TV vera ma se si sceglie un intervallo di instabilità troppo

Per esempio, un intervallo di onde R sospetto di 360 ms viene confrontato con tre intervalli di onde R precedenti di 350, 290 e 330 ms. La differenza tra l'intervallo sospetto di 360 ms e il più breve degli intervalli precedenti di 290 ms è maggiore dell'intervallo di Stabilità VT programmato di 50 ms (in questo caso). Di conseguenza, l'intervallo dell'onda R viene classificato come instabile e non darà avvio a un nuovo episodio di VT.

**Nota:** la Medtronic consiglia di programmare l'intervallo di Stabilità VT con una durata tale da consentire una normale variazione dell'intervallo di VT. Un intervallo di Stabilità VT breve può ridurre la sensibilità del dispositivo ai fini del rilevamento della VT.

breve si diminuirebbe la sensibilità del rilevatore.

Manuale per il medico

47

Medtronic

REVEAL® DX 9528

### 5.3.3 Episodi bradicardici

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Brady
  - ▷ Riconoscimento
  - ▷ Registrazione ECG
  - ▷ Intervallo (frequenza)
  - ▷ Durata

Un episodio di bradiaritmia inizia quando il numero di onde R con un intervallo ventricolare superiore alla durata dell'intervallo programmato supera la durata programmata. L'episodio di bradiaritmia **termina** in presenza di uno dei seguenti criteri:

'onde' = intervalli RR

- Quattro onde R consecutive vengono riconosciute con un intervallo ventricolare pari o inferiore rispetto all'intervallo programmato. cioè escono dalla regione di riconoscimento della bradiaritmia
- Nessuna onda R viene riconosciuta in un periodo di 10 s. perché può evolvere in una asistolia

**Riconoscimento** – Disattivare il riconoscimento di bradicardia, per impedire il riconoscimento automatico degli episodi di bradicardia.

**Registrazione ECG** – Disattivare la registrazione ECG per prevenire la memorizzazione automatica dell'ECG per ciascun episodio di bradicardia.

**Intervallo** – Selezionare un intervallo che rappresenti una frequenza cardiaca inferiore rispetto alla frequenza normale del paziente a riposo.

**Durata** – Selezionare il numero di intervalli di bradicardia che deve verificarsi prima che l'episodio venga classificato come un episodio di bradiaritmia.

### 5.3.4 Episodi di asistolia

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Asistolia
  - ▷ Riconoscimento
  - ▷ Registrazione ECG
  - ▷ Durata

Medtronic

REVEAL® DX 9528

## 6 Visualizzazione dei dati raccolti

### 6.1 Introduzione

Il programmatore Medtronic CareLink modello 2090 offre svariate opzioni di visualizzazione e analisi dei dati raccolti nel Reveal DX, agevolando il monitoraggio delle condizioni del paziente. È possibile valutare i dati sugli episodi e gli ECG registrati dall'impianto e dall'ultima sessione paziente:

- La sessione paziente inizia con un rapida panoramica dello stato della batteria e degli episodi registrati dall'ultima sessione paziente (cfr. la Sezione 6.2).
- Delle informazioni più dettagliate (comprese quelle relative agli ECG) sugli ultimi episodi registrati agevolano la diagnosi della sintomatologia nel paziente o l'esame del ritmo cardiaco del paziente (cfr. la Sezione 6.3).

#### 6.1.1 Eliminazione dei dati raccolti

Selezionare l'icona Parametri

- ⇒ Raccolta dati dispositivo...
- ⇒ Cancella i dati...
- ⇒ Cancella i dati

È possibile cancellare tutti i dati diagnostici memorizzati nel Reveal DX, fatta eccezione per i contatori di durata degli episodi. Di norma, non è necessario cancellare i dati raccolti poiché gli episodi meno recenti in memoria vengono sovrascritti dagli episodi più recenti quando lo spazio di memorizzazione del dispositivo si esaurisce.

### 6.2 Visualizzazione di un riepilogo dei dati memorizzati di recente

All'inizio di una sessione di controllo paziente, può essere utile visualizzare un riepilogo delle condizioni del paziente e dello stato della batteria del dispositivo Reveal DX.

La finestra Quick Look fornisce informazioni sulla batteria, un riepilogo degli episodi aritmici registrati dall'ultima visita di controllo, le impostazioni dei parametri e le osservazioni sul sistema. Tali osservazioni forniscono informazioni su eventi importanti. La finestra Quick Look comprende collegamenti con informazioni più dettagliate sugli episodi registrati, sulle impostazioni dei parametri e sulle osservazioni.

Manuale per il medico

51

# STIMOLAZIONE DEL FRENICO

TUTTI I PROBLEMI OIA HANNO DAL PUNTO DI VISTA DELL'IMPATTO FUTURO (5/10 ANNI) DELLE POTENZIALITÀ NOTEVOLI

PROBLEMA TRATTATO = RECUPERO DELLA **FUNZIONALITÀ RESPIRATORIA** IN SOGGETTI CHE HANNO PERSO LA CAPACITÀ DI REGOLARE LA MUSCOLATURA RESPIRATORIA

→ LESIONI SPINALI ALTE C1-C2

→ SOGGETTI TRAUMATIZZATI SOGGETTI IN SEGUITO A INTERVENTI CHIRURGICI SULLA PARTE ALTA DELLA COLONNA VERTE (RIMOZIONE TUMORE)

CARATTERISTICA DI QUESTI SOGGETTI È DI ESSERE FORTUNATAMENTE **pochi** (SUAICHE 100 L'ANNO IN ITALIA) IN PIÙ SOLO ALCUNE LO POSSONO BENEFICIARE DEL TRATTAMENTO CON QUESTI DISPOSITIVI / DI QUESTO APPROCCIO

SOLO SUAICHE 1000 DI SOGGETTI L'ANNO TRA EU E USA → PROBLEMA DI UN **MERCATO** TROPPO **LIMITATO** PER CUI LE AZIENDE CON IL MARCHIO DELLA PROGETTAZIONE DI OIA NON SI INTERESSANO PER UNA QUESTIONE DI SOLDI

OSSI, STIMOLATORI DEL FRENICO SONO RICORDO DI COSA ESISTEVA 20 ANNI FA: LE MULTINAZIONALI HANNO BENVENUTO UNA LINEA DI SOF, MA CHE NON ESISTE PERCHÉ LE DITTE HANNO **BLOCCATO** IL MERCATO ACQUISTANDO RECETE DITTE CHE PRODUCEVANO SOF, HANNO SVILUPPATO ATTIVITÀ IN QUEL SETTORE DAL PUNTO DI VISTA BREVETTUALE ED HANNO EVITATO CHE DITTE CONCORRENTI PROMOVessero QUEL PRODOTTO CHE COSÌ NON È PRODOTTO DA NESSUNO XIC IL MERCATO NON È SUFFICIENTEMENTE AMPIO

→ SERVIREZZE UN DISCARSO DI UMANITÀ

PRINCIPIO SEMPLICE = LA MUSCOLATURA NON PIÙ STIMOLABILE DIVENTA FLACCIDA (MUSCOLI INTERCOSTALI E **DIAPHRAMA**)



↓  
DIFFICILITÀ STIMOLARE PERCHÉ HANNO UNA INNEVAZIONE CORRETTA

↓  
SI RIESCE A STIMOLARE IN MODO RAZIONEVOLTE

SE IL DIAPHRAMA È RILASCIATO GLI ORGANI ADDOMINALI E LA PRESSIONE INTRAADDOMINALE LO SPINGONO VERSO L'ALTO COSÌ UNITÀ IL VOLUME DEL TORACE

QUESTO TIPO DI REALIZZAZIONE XC ALL'EPOCA LE PRODUTTRICI DI QUESTI DISPOSITIVI ERANO 2:

- EU: PIÙ AGENSIORILE (AUSTRIA)
- USA: PIÙ INDUSTRIALE / PROFESSIONALE

E NE PRODUCEVANO **POCHE** 100<sup>1</sup> L'ANNO  
NON C'ERANO LE RISORSE PER REALIZZARE UN DIA  
LA TECNOLOGIA  
LA POSSIBILITÀ DI MERCATO

QUESTA SOLUZIONE È POCO COSTOSA PERCHÉ: (RELATIVAMENTE)

- D.INT: MOLTO SEMPLICE E COSTITUITA DA POCCHI COMPONENTI  
BASSO COSTO
- D. EST: BARRA COMPLESSIVA CIRCUITALE AUMENTATA CON 2 **BATTERIE** COSÌ SE UNA SI SCARICAVA SI RESPIRAVA CON 1 SOLA EMICUPOLA FINO ALLA SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA E VICEVERSA (CONTINUA A RESPIRARE ANCHE SE IN MODO MENO EFFICACE)

NON È CONSIDERATO UN DISPOSITIVO DI SUPPORTO ALLA VITA PERCHÉ SE SMETTE DI FUNZIONARE, SI PUÒ CONTINUARE A RESPIRARE, GRAZIE A UNA VENTILAZIONE MANUALE, IL PAZIENTE PUÒ IMPARARE AD AUTOVENTILARSI SE IN GRADO DI MUOVERE LE MANI (MAX BREVI PERIODI)

NON C'ERANO PROBLEMI DI **AUTONOMIA** (SI SOSTITUIVA LA BATTERIA OGNI POCHE SETTIMANE)

IL DISPOSITIVO PERO COSTAVA PERCHÉ SI DAVA ANCHE UN **SERVIZIO** CIOÈ SI MANDAVA UN CHIRURGO ED UN TECNICO PER 1 SETTIMANA NELLA SEDE DELL'IMPIANTO X PREPARARE I COLLEGGI PER L'IMPIANTO, PER L'OPERAZIONE, PER PROGRAMMARE E REGOLARE IL DISPOSITIVO <sup>TELE</sup>  
IN PIÙ ANCHE UN SISTEMA DI **MONITORASSIO** CHE COMUNICAVA TRAMITE UNA RETE TELEFONICA, GRAZIE SO UN MARCHIO CAMERINO ALLA CORNATA (TRADIZIONALE) DELL'APPARECCHIO E POTERA TRASFERIRE IN REMOTO INFORMAZIONI TECNICHE RELATIVE AL DISPOSITIVO PER CONTRA ↓ ASSISTENZA CARNE IL FUNZIONAMENTO E DARE INFO DI SERVIZIO - REMOTA

→ € 20.000 ATTUALI  
NON RICONOSCIUTI DAL SSI (→→→ FMI)  
POCCHI IMPORTI

IL DISPOSITIVO CONSENTIVA DI FARE **2 REGOLAZIONI**:

1. LA **f RESPIRATORIA** = PER LE 2 EMICUPOLE
2. L'**AMPIEZZA** DI STIMOLAZIONE **DIVISA** SULLE 2 EMICUPOLE  
IL MEDICO POTRA ANCHE  
• ADDESBARE LA **DURATA RELATIVA** DELL'INSP E ESP IN MODO DA ADDESBARE AL PAZIENTE  
TRAMITE UNA REGOLAZIONE SUL DISPOSITIVO CON DEEP-SWITCH (PERCHÉ ERANO FISSATI ALL'IMPIANTO)

PER L'IMPIANTO L'UNICO PROBLEMA ERA DATO DAL FATTO CHE IL NERVO FRENICO È MOLTO VICINO AL NERVO **DEPRESSORE** CHE SE ATTIVATO FA ABBASSARE LA f CARDIACA (CRISI BRADICARDICA)  
→ PROBLEMA DI **ELETTRODI** CHE DOVEVANO STIMOLARE SOLO IL NERVO FRENICO (Δ elettrodi e all'impanto)

IL DISPOSITIVO DOVEVA POI ESSERE PORTATO SEMPRE MA CON LA MASSIMA PARTE DEI SOSPETTI E TETRAPLEGICI (NON POSSONO USARE LE GAMBE)

**Tettonico**, nella suola non sta visibile il TWITCH del singolo impulso di stimolazione. serve una  $f_s$  superiore a 5/6 Hz, a 10 Hz c'è ancora una certa vibrazione anche se limitata.  
 Per avere una contrazione **DURATURA** per 2s serve almeno una  $f_s$  di 10-12 Hz se no la ampiezza del diaframma si alza e si abbassa alla  $f_s$ .  
 Quindi più alta è meglio e perché così la contrazione è forte e più intensa.

ma non si può avere troppi aumenti si incontrano fenomeni di **FATICO**, il muscolo si affatica e perde forza contrattile fino al punto in cui non è più stimolabile

per questo si assumono come limiti 10-30 Hz (**20 Hz**)

si può realizzare questo dispositivo come diaframma totalmente impiantabile ed alimentato da una batteria eventuale (come un pm) → una aspettativa di vita cosa si ottiene se per questi dispositivi ci sono disponibili vari tipi di batterie che però non superano i 3Ah di capacità

cerchiamo la **autonomia** prevedibile di un dispositivo che stimola 24h al giorno, su 2 canali, alla  $f_s$  di 20 Hz, utilizzando quel tipo di impulso con  $f_{as}$  da 250  $\mu$ s

stimolando per 2s si e per 2s no, durante l'arco delle 24h → nella realtà x consentire al diaframma di **Recuperare** la fatica, durante la notte si programma la stimolazione a una sola emicorpola per 4h e poi inverti sull'altra emicorpola, così ognuna ha 4h almeno di riposo

il consumo di fondo è paragonabile a quello del pm, x dentro al dispositivo c'è molto meno → 15  $\mu$ A

- $f_s = 20 \text{ Hz}$
  - $\% = 50\%$
  - $\Delta t = 250 \mu\text{s}$  durata singola emicorpola
  - $I = 5 \text{ mA}$
  - $I_f = 20 \mu\text{A}$
  - capacità 3Ah
  - stimolazione bicanale
  - continua su 24h
- autonomia prevista?

# STIMOLATORE DELLE RADICI SACRALI

mercato molto + ampio

Quasi tutti i soggetti **paraplegici** hanno un problema grave dal punto di vista della qualità della vita: la lesione al midollo spinale (anche se non così alta da rendere tetraplegici) porta una perdita del controllo degli arti inferiori e della muscolatura addominale e pelvica, con conseguente impossibilità di controllo della **minzione** = controllo della vescica e dell'ampolla anale.

→ questo tipo di lesione è tipica di soggetti giovani, in seguito ad incidenti stradali o sportivi

• Quando l'ampolla anale è piena → si può avere uno svuotamento automatico

• Lo svuotamento automatico della vescica è molto più difficile da ottenere e la vescica può arrivare persino a lacerarsi, in conseguenza all'aumento di pressione nella vescica stessa

normalmente, per lo svuotamento della vescica, si inserisce un **caterete** nell'uretra fino alla vescica per permettere lo svuotamento: questa operazione è indolore per il paraplegico, perché non ha sensibilità nella zona inferiore. vengono usati catereti usa e getta, per evitare il rischio di infezioni.

Nel giro di qualche mese però, generalmente, si ha comunque infezione urinaria ed in seguito a queste **infezioni** ricorrenti si formano ceppi batterici resistenti agli antibiotici, quindi bisogna cambiare spesso il farmaco, perché abbia efficacia.

Non è impossibile che ad un certo punto, un paraplegico abbia problemi seri (fino alla morte) proprio a causa delle infezioni di tipo urologico: perché esse possono espandersi fino ai reni e provocare gravi danni.

Agli inizi degli anni '90 una ditta inglese mette a punto uno stimolatore simile a quello del frenico: consiste in

- una parte esterna accoppiata magneticamente
- una parte interna impiantabile attraverso
- 3 bobine

→ grazie a questo stimolatore era possibile per il soggetto paraplegico controllare la minzione, anziché stimolare la parte anteriore delle **radici sacrali** (le radici sacrali portano l'informazione dalla vescica al midollo)

CMA si portavano dietro cateteri sterili, nel caso si scopiva sterzo le batterie, o forse caduto x terra il dispositivo, almeno potevano accedere comunque alla minzione → detto **MISURAMENTO** della durata della vita e della possibilità durata della vita (viste le gravi infezioni urinarie)

Verso gli anni '90 (inizio) questo dispositivo aveva abbastanza successo ed era proposto da una sua piccola industria in Inghilterra, che soddisfaceva quasi il mercato

(non tutti i paraplegici riescono comunque a trovare l'accesso da un dispositivo di questo tipo → il paziente deve essere selezionato)

fino al '95/'96 in Italia non c'era nessuno che lo impiantasse x cui i paraplegici dovevano andare in Fra / eu x subire l'impianto, supportando di tasca propria molte spese.

Dal punto di vista pratico, gli **svantaggi** sono pochi: il sistema attiva su una funzione non più presente quindi al più poteva **non funzionare**, ma non avrebbe creato grossi problemi. l'unico problema poteva essere legato alla **sofferenza** del nervo posizionato vicino ai cateteri di stimolazione, con conseguente diminuzione della risposta del paziente alla stimolazione

nel '95/'96 questo dispositivo inizia ad essere impiantato anche in Italia, con buon successo.

Dopo che, il dispositivo **scompare** progressivamente dal mercato: scompare perché la ditta inglese non era più in grado di produrre il dispositivo e per farlo diventare un dispositivo totalmente impiantabile, sarebbe servita una multinazionale del oia

A partire dagli anni 2000 nei cataloghi delle multinazionali si trovano degli stimolatori della radice sacrale, ma utilizzati per tutt'altra patologia: la **vesica iperattiva** = vera e propria bladder, che interessa decine di milioni di soggetti solo negli USA (3 cod in più dei paraplegici che utilizzavano lo stimolatore precedente) → (avrebbe anche l'attiva funzione!)

Dixie, il dispositivo è lo stesso del precedente, però i cateteri sono **diversi**, la disposizione dei cateteri è diversa, lo strumentario per l'inserimento dei cateteri è ≠, l'applicazione è ≠ → ci vorrebbe uno studio ≠ un kit di impianto ≠ da sviluppare (cateteri ≠)

InterStim II Model 3058 Neurostimulator

## Introduction

This manual includes information about two devices used separately as part of a Medtronic InterStim System. The Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator is used with a lead and the Medtronic InterStim Model 3023 Neurostimulator is used with a lead and an extension.

## InterStim II Model 3058 Neurostimulator

### Device description

The Medtronic InterStim II Model 3058 Neurostimulator is part of a neurostimulation system for InterStim Therapy.

### Package contents

- Neurostimulator
- Torque wrench
- Product literature

### Patient registration and identification card

The implant registration form registers the device and creates a record of the device in Medtronic's implant data system.

A patient identification card is packaged with this device. Advise the patient to carry the identification card at all times.

USA The patient identification card packaged with the device is temporary; a permanent card will be mailed to the patient when Medtronic receives the implant registration form.

### Device specifications

The neurostimulator is a programmable device that accommodates a lead through which a stimulation program is delivered.

Refer to Table 1 for shipping, operating, and power-on-reset values. Refer to Table 2 for physical characteristics. Refer to Table 3 for materials of package components.

InterStim Therapy English 7

Per ottenere neuromodulazione, si possono usare anche frequenze alte di stimolazione, perché non essendoci contrazione muscolare, non c'è affaticamento neuro. Normalmente si usano 15-25 Hz InterStim II Model 3058 Neurostimulator

Hz. **Table 2. Physical characteristics of the InterStim II Model 3058 Neurostimulator.<sup>a</sup>**

Description	Value
Height	44 mm (1.8 in)
Length	51 mm (2 in)
Thickness	7.7 mm (0.8 in)
Weight	22 g (0.77 oz)
Volume	14 cm <sup>3</sup> (0.85 in <sup>3</sup> )
External shield	Titanium
Power source <sup>b</sup>	1.3 Amp Hours, 3.2 V Lithium silver vanadium oxide hybrid
Storage temperature	-18 °C to 52 °C (0 °F to 125 °F)
Serial Number <sup>c</sup>	
Radiopaque Identification (ID)	NJY

<sup>a</sup> All measurements are approximate.

<sup>b</sup> The power source is hermetically sealed within the case.

<sup>c</sup> The serial number is the radiopaque ID followed by a number. The clinician programmer displays the entire number beginning with the radiopaque ID.

Ma il dispositivo permette di raggiungere frequenze più elevate fino a 130 Hz, in modo da non avere affaticamento muscolare, se volessimo usarlo per stimolazione muscolare bisognerebbe fermarsi a 35 Hz. L'ampiezza dell'impulso è prossima alla cronassia del tessuto che si vuole stimolare, la cronassia della fibra nervosa è inversamente proporzionale al diametro della fibra ed è circa 100-300 µs, si può regolare la durata dello stimolo da 60 a 450 µs in incrementi da 30 micros. Avere una durata minore dello stimolo intorno ai 60/100 micros, consente una stimolazione più selettiva delle fibre motorie rispetto a quelle sensitive, avere una durata dello stimolo maggiore consente una minore selettività --> vedi curva intensità- durata. Il dispositivo può funzionare in modalità continua o a cicli di funzionamento, che possono avere una durata da 100 ms a 24 h. C'è la possibilità di scegliere la modalità "soft start/stop": la stimolazione viene applicata gradualmente per aumentare il comfort del paziente (l'ampiezza massima viene raggiunta gradualmente) --> questi pazienti non sono paraplegici, hanno sensibilità normale! Si può mettere il dispositivo in condizioni di output off-on. Si può scegliere la polarità elettrodo per elettrodo, in modo da avere diversi vettori di stimolazione e ottenere i migliori risultati.

- monophasale
- capacità 1,3 Ah
- attivo 8h al giorno
- $f_s = 25 \text{ Hz}$
- impulso bifasico:  $\Delta t = 250 \mu\text{s}$  PER FASE  
 $I = 5 \text{ mA}$
- consumo di fondo  $I_f = 20 \mu\text{A}$

$$Q_F = I_f \cdot 60 \cdot 60 \cdot 24 \cdot 30 = 51,84 \text{ C}$$

carica di fondo  
estratta dalla  
batteria

$$Q_S = (I \cdot 2\Delta t) \cdot f_s \cdot 60 \cdot 60 \cdot 30 = 54 \text{ C}$$

carica per la  
stimolazione

$$Q_{\text{Tot mese}} = Q_F + Q_S = 105,84 \text{ C}$$

$$Q_{\text{TOT}} = 1,3 \cdot 3600 = 4680$$

carica totale  
della batteria

$$N = \frac{Q_{\text{TOT}}}{Q_{\text{TOT mese}}} = 44 \text{ mesi} \quad (45/50)$$

3 anni e mezzo /  
4 anni

non molto diverso da cui dello stimolatore del  
FRENICO. alcuni ne hanno bisogno di meno,  
altri di più.

## NEUROSTIMOLAZIONE VS DOLORE

controllo del dolore x **tempi lunghi** (mesi o anni)

x tempi brevi (oggi o sett.) → farmaci

se si avvinza il tempo x gestire il dolore,  
i farmaci hanno sempre più meno effetto per

- effetti collaterali
- aumento dosaggio x non più efficaci

ci sono allora approcci differenti

le patologie legate a questi effetti sono:

- TPO oncologico
- mal di schiena
- mal di testa

dolore intenso ma pochi mesi  
(max durata vita 2/3 anni)  
(oppure outa speranza  
di vita ma dolore intenso)  
x il tumore è stato rimosso

quanto è importante la gestione del dolore?

il mal di schiena è una patologia estremamente  
costosa e difficilmente gestibile con i farmaci

USA → 400,6 milioni di \$ di lavoro perso

USA → 40 milioni di persone soffrono di mal di testa

USA → 8 milioni di dolori al viso ed al collo

**costi altissimi!**

IL PAZIENTE CONTINUA AD ASSUMERE FARMACI E LA TERAPIA È EFFICACE SE NE SEVERE UNA SUFFICIENTE DIMINUIZIONE (IL MEDICO CONOSCE LE DOSE E VERIFICA, DOPO L'IMPIANTO DELLO STIMOLATORE, 1/2 SETTIMANE QUAL È LA DOSE DI FARMACO NECESSARIA AL PAZIENTE X AVERE UN CONTROLO DEL DOLORE = 0 AUGURARE A SUO VUO PRECEDENTE (PARAMETRI DI STIMOLAZIONE FINNU A SUO VUO DELLA VESICIA IPERATTIVA XC SI STIMOLANO COSÌ FINNU) XC LE STRUTTURE DA STIMOLARE SONO FINNU

- UN'ALTRA POSSIBILITÀ È STIMOLARE UNA **SENSAZIONE DOLGIA** MA DI INTENSITÀ PIÙ TOLLERABILE X IL PAZIENTE RISPONDO AL DOLORE CRONICO

IL DOLORE DEL GIRO DI 30/100 MINUTI TRENDE AD ATTENUARSI XC LA PERCEZIONE DEL DOLORE PROVOCA IL RIASSO DI **NEUROTRASMETTORI** CHE INIBISCONO LA ATTIVITÀ DEL NT LEGATI ALLA TRASMISSIONE DEL DOLORE

→ IL VANTAGGIO:

SE QUESTI NT **INNALZANO LA SOSTA** DEL DOLORE VENENDO ASSORBITI, RIMANGONO POI NEL LIQUIDO CEREBROSPINALE PER UN  $\Delta T$  UNO (ORE) PRIMA DI ESSERE METABOLIZZATI

STIMOLO DOLORE (40 MINUTI)  
PROVAZIONE NT CHE  
↑ SOSTA DOLORE  
SE SI ATTENDE IL DOLORE XC LE SOSTANZE ASSORBONO E SI INTERRUPE, LA STIMOLAZIONE DOLOREDA  
BENEFICIO DEL INNALZAMENTO DELLA SOSTA  
X 4/5 h  
SI RIFERENTE IL DOLORE  
DI NUOVA STIMOLAZIONE

EFFICACE  
SE EVOCATO  
MEDIANTE  
STIMOLAZIONE  
CON **ELETTRODI  
DI SUPERFICIE**  
= DIRETTAMENTE  
LA CURA

2 TIPI DI DISPOSITIVI < **COMPLETAMENTE IMPIANTABILI  
ESTERNI**

COME X IL FRENICO (IN PARTE IMPIANTATI, IN PARTE EST) NEL PASSATO, OGGI POTREZZEBBERO ESSERE TOTALMENTE IMPIANTABILI (→ IDEM X QUESTO NEUROSTIMOLATORE)

X CAPIRE SE IL SOGGETTO AVRÀ UNA BUONA RISPONSA (VISTO CHE COME SUONO DEI RISCHI DI INFEZIONI E EMORRAGGIA A SUO VUO DEL MIDOLLO SPINALE) SI USA UNA PROCEDURA A **2 STADI**:

- 1° **CATEREPI PERCUTANEI** INFERITI GRAZIE A DISPOSITIVI (≅ 200) OLTREVERSO I QUALI SONO FATTI PASSARE I CATEREPI FINO ALLA ZONA DA STIMOLARE E COLLEGATI AD UNO STIMOLATORE ESTERNO AL CUI IL PAZIENTE È COLLEGATO X QUALCHE GIORNO DI **PROVA** IN CUI IL MEDICO PUÒ VARIARE I PARAMETRI E VALUTARE L'EFFETTIVA RISPONSA DEL PAZIENTE ALLA NEUROSTIMOLAZIONE

non si può applicare lo stimolatore ad un paziente che ha dolore con origine ignota perché non si è in grado di posizionare in modo opportuno il catetere e quindi di contenere il dolore

- non deve essere indicato un ulteriore intervento chirurgico
- non deve essere un paziente che assume stupefacenti abitualmente perché essi modificano i meccanismi di risposta del dolore e non lo rendono un buon candidato per la neurostimolazione.
- il paziente deve essere stato valutato dal punto di vista psicologico perché non tutti sono disposti ad accettare l'impianto o un dispositivo  
→ dopo pochi mesi se lo fanno espiantare < costi rischi
- non ci devono essere controindicazioni all'impianto
- si effettua lo screening test e solo se è positivo  
→ si effettua l'impianto

## CATETERI

vanno impiantati nel canale midollare!

2 tipi:

- **percutaneo**: sono inseriti nel canale midollare attraverso ad un ago di inferimento e non richiedono intervento chirurgico
- **chirurgici**: si interviene con apertura del canale midollare e inserimento e sutura in loco dell'elettrodo → maggior stabilità

4 elettrodi di stimolazione a distanza ≠ da 4 a 8 per generare ≠ vettori di stimolazione anche non si trova la combinazione di elettrodo-controelettrodo più efficace per ottenere la stimolazione sono impiantati nello screening test perché facili da inserire (10 minuti) e sono più stabili

dopo lo screening positivo, se non si ritiene di dover trattare il paziente per tempo (6/8 mesi) non si sostituisce neanche il definitivo

→ perché un catetere chirurgico richiede un intervento più importante che non è il caso per 6/8 mesi (che era la vita sperata del paziente)

se invece la vita sperata è circa 1m/1anno si estrae il catetere percutaneo e si impiantano i cateteri chirurgici che sono più stabili

Come scegliere la posizione in cui inserire il catetere durante lo screening test?

L'anatomia, a seconda della regione corporea interessata dal dolore dice a quale livello entrano i nervi afferenti (tronchi) che portano la sensazione del dolore

→ **carte anatomiche**

Dalla posizione di un **dermatomero**, elemento cutaneo che ricopre una parte del corpo, la carta dice a quale livello escono/entrano le terminazioni afferenti che provengono da quel dermatomero

3 esempi:

1. dolore parte dx in grembo e coscia

→ la zona da coprire con la stimolazione è quella tra 9<sup>a</sup> e 10<sup>a</sup> vertebra toracica con catetere impiantato a destra del midollo spinale

inoltre il catetere si variano i vettori di stimolazione e si cerca la combinazione di intensità e frequenza per dare al paziente la massima sensazione di anestesia nell'area del corpo con dolore

- paziente sveglio
- anestesia locale x catetere percutaneo
- posizione catetere tramite radioscopia
- ≠ stimolazioni
- risultato voluto →

il paziente ha una sensazione di anestesia e mancanza di sensibilità dal dermatomero corrispondente e una diminuzione del dolore

esempio:

3.amba sx (tutto)

catetere Au spostato verso T8 per coprire il dermatomero lombosacrale

2. polsaccio dx

catetere legg. + arretrato

la parte chirurgica è la messa a punto del dispositivo che dipende molto dal medico per l'impianto e sua esperienza

→ anestesisti che si occupano di terapia del dolore regolano e programmano il dispositivo

riscono il dolore

## Pompe di infusione impiantabili

alternativa alla neurostimolazione per il controllo del dolore

farmaci oppiacei, come la morfina presentano degli svantaggi, come effetti collaterali importanti se si somministrano a livello sistemico.