

## SOMMARIO

Un adeguato follow-up e un aggiornamento costante sullo stato della batteria sono fondamentali per assicurare che la terapia di stimolazione rimanga attiva anche quando il dispositivo si avvicina alla fine della propria vita utile.

I pacemaker INSIGNIA® e ALTRUA™ e i programmatori Boston Scientific dispongono di vari strumenti per controllare lo stato della batteria. Quest'articolo è pensato per fornire ai clienti un ausilio nella valutazione dello stato della batteria.

### Prodotti di Riferimento INSIGNIA® e ALTRUA™ pacemaker impiantabili.

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

**CRT-D:** Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca  
**CRT-P:** Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca  
**ICD:** Defibrillatore cardioverter impiantabile

### Contatti per Informazioni

#### Americhe

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

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**Servizio Tecnico**  
**LATITUDE Supporto Clinico**  
1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

**Assistenza pazienti**  
1.866.484.3268

#### Europa, Giappone, Medio Oriente, Africa

##### Servizio Tecnico

+32 2 416 7222

[eurtechservice@bsci.com](mailto:eurtechservice@bsci.com)

**LATITUDE Supporto Clinico**  
[latitude.europe@bsci.com](mailto:latitude.europe@bsci.com)

#### Asia-Pacifico

##### Servizio Tecnico

[aptechservice@bsci.com](mailto:aptechservice@bsci.com)

**LATITUDE Supporto Clinico**  
[latitude.asiapacific@bsci.com](mailto:latitude.asiapacific@bsci.com)

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

## Indicatori di stato batteria per i pacemaker INSIGNIA® e ALTRUA™

Lo stato delle batteria del pacemaker può essere valutato in due modi:

- È possibile posizionare un magnete sul pacemaker. La frequenza stimolata risultante fornisce un'indicazione dello stato corrente della batteria.
- Lo stato della batteria può essere visualizzato direttamente sulla schermata Stato batteria dopo l'interrogazione di un dispositivo con un programmatore.

I pacemaker Boston Scientific INSIGNIA e ALTRUA controllano automaticamente lo stato della batteria ogni 11 ore. Dopo l'applicazione del magnete o l'interrogazione iniziale, lo stato della batteria rispecchia l'ultimo controllo della batteria compiuto dal generatore di impulsi mentre opera con i valori di Ampiezza, Durata impulso, Modalità, Frequenza programmati, e con la media settimanale, in quel momento, dell'impedenza dell'elettrocattetero. Si noti che successive modifiche dei parametri possono modificare gli indicatori di stato della batteria.

### Controllo dello stato della batteria con un magnete

Se non è disponibile un programmatore, lo stato della batteria può essere valutato applicando un magnete e misurando la frequenza stimolata. Se la Risposta al magnete è programmata su **Async**, un'applicazione esterna di un magnete superiore a 70 gauss (Figura 1) produrrà una stimolazione asincrona con una frequenza corrispondente a quella indicata dallo stato corrente della batteria del pacemaker. Si veda la Tabella 1.

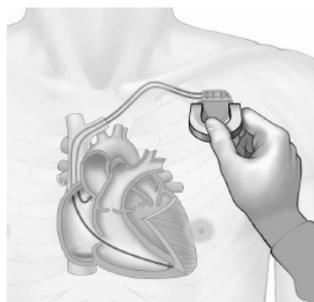


Figura 1. Posizionamento del magnete.

Tabella 1. Frequenza magnetica e stato equivalente della batteria

Frequenza magnetica	Stato della batteria	Follow-up del paziente
100 bpm	<b>BUONO</b>	Normale programmazione del follow-up.
90 bpm	<b>ERN (visualizzato come BUONO nella riga di Stato della batteria)</b>	Prossimo a sostituzione elettiva (Elective Replacement Near). Circa un anno o meno Tempo rimanente fino all'ERT. Si raccomanda di intensificare i follow-up.
85 bpm	<b>ERT</b>	Tempo di sostituzione elettiva (Elective Replacement Time). Programmare la sostituzione.
≤ 85 bpm	<b>EOL</b>	Fine vita (End Of Life). Programmare la sostituzione immediata. La cattura del pacing e la telemetria non sono più garantite.

### Controllo dello stato della batteria con un programmatore

Dopo aver eseguito un'interrogazione con un programmatore ZOOM LATITUDE, le informazioni sullo stato della batteria possono essere visualizzate nella schermata **Stato batteria** (Figura 2). Sono disponibili quattro strumenti di gestione della batteria :

#### Strumenti di misura del pacemaker

- Indicatore di stato della batteria
- Frequenza magnetica

#### Strumenti di valutazione del programmatore

- Misuratore di stato (Gauge) della batteria
- Longevità residua

## Indicatore di stato batteria

L'indicatore di stato batteria si basa su misurazioni dirette della batteria eseguite dal pacemaker. Per classificare lo stato corrente della batteria, sono utilizzati tre indicatori: BUONO (maggiore dell'ERT sul Misuratore di stato della batteria), Tempo di sostituzione elettiva (ERT) e Fine durata operativa (EOL). Sia lo stato della batteria attuale sia lo stato della batteria relativo a test precedenti vengono visualizzati nella schermata Stato batteria e stampati nel report Stato batteria.

**NOTA:** Lo stato di ERN (Prossimo a sostituzione elettiva), pari a una frequenza magnetica di 90 bpm, indica che è consigliabile intensificare i follow-up. Tuttavia, ERN è un indicatore non permanente né vincolante e non apparirà sulla riga dello stato della batteria (quando la frequenza magnetica sarà pari a 90 bpm, sulla riga dello stato della batteria comparirà BUONO).

## Frequenza magnetica

La frequenza magnetica visualizzata sulla schermata Stato batteria del programmatore è determinata dal pacemaker e corrisponde alla frequenza di stimolazione asincrona utilizzata nel caso in cui dovesse essere applicato il magnete:

- Una frequenza magnetica di 100 bpm indica che è necessario programmare e mantenere un normale programma di follow-up.
- Una frequenza magnetica di 90 bpm corrisponde allo stato Prossimo a sostituzione elettiva (ERN). Si raccomanda di intensificare i follow-up.
- Una frequenza magnetica di 85 bpm indica che occorre pianificare la sostituzione del generatore di impulsi.

## Misuratore di stato della batteria

Il Misuratore di stato della batteria offre una visualizzazione grafica della valutazione del programmatore relativamente allo stato/capacità rimanente correnti della batteria (Figura 3). La posizione del misuratore rappresenta lo stato della batteria quando il sistema opera con i valori di Ampiezza, Durata impulso, Modalità e Frequenza programmati e con la misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetero compiuta più recentemente dal pacemaker. Il misuratore (gauge) visualizza nove fasi: 100% (BOL), 75%, 50%, 40%, 30%, 20%, 10%, ERT ed EOL. Le etichette sono disponibili per tre posizioni dello stato della batteria: BOL (Inizio vita), ERT (Tempo di sostituzione elettiva) ed EOL (Fine vita). Tutti i calcoli sullo stato della batteria vengono arrotondati alla posizione del misuratore più vicina a disposizione. Ad esempio, se si determina che lo stato della batteria è 15%, il misuratore considererà la posizione 20%.

## Durata residua

La Durata residua è una stima del programmatore compiuta sulla base degli stessi parametri del Misuratore di stato della batteria: Ampiezza, Durata impulso, Modalità, Frequenza programmata e la misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetero compiuta più recentemente dal pacemaker. Inoltre, la stima si avvale delle percentuali di stimolazione media degli ultimi 30 giorni alle impostazioni programmate del dispositivo. La Durata residua viene visualizzata con un periodo che va da > 5,0 anni a < 0,5 anni con incrementi di 0,5 anni e viene aggiornata ad ogni modifica di programmazione o dopo ogni test manuale di impedenza dell'elettrocattetero.

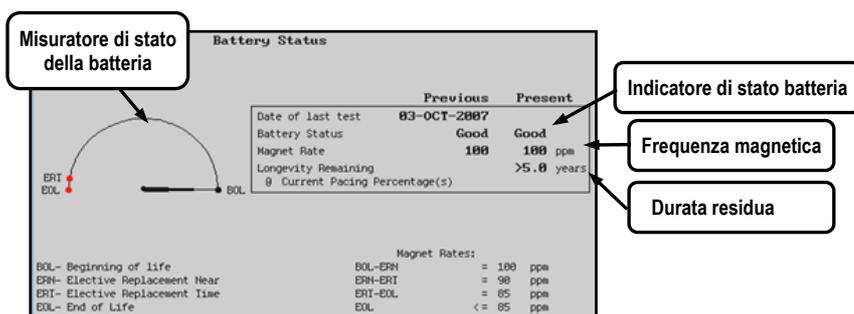


Figura 2. Schermata Stato batteria di INSIGNIA® e ALTRUA™.

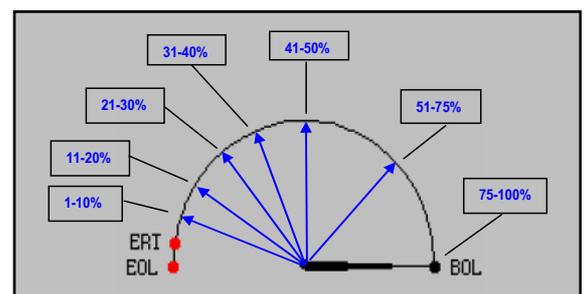


Figura 3. Posizioni del misuratore di stato della batteria.

## Confronto degli strumenti di stato della batteria

L'Indicatore di stato della batteria e la Frequenza magnetica si basano su misurazioni dirette della batteria compiute dal pacemaker. Il pacemaker è programmato per controllare in automatico tali valori ogni 11 ore e può richiedere fino a cinque letture consecutive (circa 55 ore) per rispecchiare un cambiamento dello stato della batteria da BUONO a ERT. Le modifiche effettuate durante una sessione di controllo, quindi, non si rifletteranno immediatamente sugli strumenti Frequenza magnetica o Indicatore di stato della batteria.

La **Durata residua** e il **Gauge della batteria** sono **valutazioni** compiute dal programmatore. Le modifiche a valori di parametri o il completamento di un test manuale dell'impedenza dell'elettrocattetero si rifletteranno **immediatamente** nelle valutazioni del misuratore batteria e nella Durata residua.

Tuttavia, poiché sono valutati su programmazioni differenti (strumenti pacemaker: ogni 11 ore; strumenti programmatore: subito dopo le modifiche dei parametri), questi quattro strumenti di gestione non possono essere sempre allineati. Ad esempio, se l'interrogazione iniziale mostra una frequenza magnetica di 100 bpm (BUONO), ma le successive modifiche dei parametri fanno sì che la stima della Durata residua sia inferiore a 0,5 anni, prendere in considerazione l'indicatore che richiede il follow-up più frequente del paziente.

Il programmatore può fornire un report stampato che includa i presenti valori dei parametri e lo stato della batteria del pacemaker. Considerare la possibilità di stampare un report alla fine della sessione di follow-up, se si desidera una registrazione permanente.

La durata dei pacemaker INSIGNIA e ALTRUA dipende dalle differenti capacità delle batterie. Sebbene la capacità della batteria abbia un impatto sulla durata complessiva del dispositivo, gli indicatori di sostituzione di tutti i pacemaker INSIGNIA e ALTRUA funzioneranno ugualmente e indipendentemente dalla capacità della batteria. Fare riferimento al manuale per l'utente del prodotto per la capacità della batteria e le stime di longevità in funzione del modello di pacemaker.

**Tabella 2. Sommario di Indicatori di stato della batteria, Frequenze magnetiche, Funzionalità del dispositivo e Follow-up del paziente**

Gauge della batteria	Stato della batteria	Frequenza magnetica	Funzionalità del dispositivo	Follow-up del paziente
BOL Inizio vita (Beginning Of Life)	BUONO	100 bpm	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Stato della batteria atteso all'impianto.</li> <li>▪ Tutte le caratteristiche del dispositivo sono disponibili.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Monitoraggio normale di impianto e pre-dimissione.</li> </ul>
Punti di misurazione tra BOL ed ERT	BUONO	100 bpm	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Corrisponde ad un misuratore di stato della batteria maggiore dell'ERT.</li> <li>▪ Tutte le caratteristiche del dispositivo sono disponibili.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Programma normale di follow-up in base alle linee guida dei singoli centri.</li> </ul>
	BUONO	90 bpm ERN	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Prossimo a sostituzione elettiva (Elective Replacement Near).</li> <li>▪ ERN non è un indicatore permanente/vincolante e non apparirà sulla riga dello stato della batteria (apparirà GOOD). Una frequenza magnetica di 90 bpm può tornare a 100 bpm in presenza di una riduzione della richiesta di stimolazione o a causa di modifiche effettuate.</li> <li>▪ Tutte le caratteristiche del dispositivo restano disponibili.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Circa un anno o meno Tempo rimanente fino all'ERT.</li> <li>▪ Si raccomanda di intensificare i follow-up.</li> </ul>
ERT Tempo di sostituzione elettiva (Elective Replacement Time)	ERT	85 bpm	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ La modalità diventerà modalità a frequenza non adattativa (ad es. DDDR diventerà DDD, VVIR diventerà VVI).</li> <li>▪ Le seguenti caratteristiche sono disabilite:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensori</li> <li>• Tendenze</li> <li>• Marker di eventi</li> <li>• S.E.F.</li> <li>• EGM in tempo reale e registrati</li> <li>• Cattura automatica battito-battito</li> <li>• Registro attività</li> <li>• Test di soglia con cattura automatica</li> </ul> </li> <li>▪ L'indicatore ERT rappresenta uno stato permanente. Anche in presenza di una riduzione della richiesta di stimolazione o in caso di modifiche effettuate, il dispositivo non tornerà su ERN o GOOD.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Programmare la sostituzione.</li> </ul> <p><i><b>NOTA:</b> A differenza dei defibrillatori Boston Scientific, i pacemaker Boston Scientific non emettono segnali acustici per indicare il periodo di sostituzione.</i></p>
EOL Fine vita (End Of Life).	EOL	≤ 85 bpm	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Tre mesi dopo l'ERT, a mano a mano che la batteria continua a scaricarsi, il dispositivo raggiungerà la fine della durata operativa (EOL).</b></li> <li>▪ L'EOL rappresenta uno stato permanente. Anche in presenza di una riduzione della richiesta di stimolazione o in caso di modifiche effettuate, il dispositivo non tornerà su ERT, ERN o GOOD.</li> <li>▪ I pacemaker bicamerale cambieranno modalità di funzionamento in monocamerale (DDD e VDD diventeranno VVI).</li> <li>▪ Il limite di frequenza inferiore scenderà a 50 bpm e, a mano a mano che la batteria continua a scaricarsi, l'ampiezza di stimolazione diminuirà.</li> <li>▪ La telemetria non è garantita.</li> <li>▪ Le seguenti caratteristiche aggiuntive sono disabilite:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bicamerale</li> <li>• Livellamento della frequenza</li> <li>• Test di soglia</li> <li>• Istogrammi</li> <li>• Misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero</li> <li>• Misurazioni delle onde P e R</li> <li>• Registro aritmie</li> <li>• Contatori eventi</li> <li>• Parametri temporanei</li> <li>• Quick Check</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Trascorsi tre mesi dall'ERT, il dispositivo raggiunge l'EOL.</li> <li>▪ Programmare la sostituzione immediata poiché la cattura del pacing e la telemetria non sono più garantite.</li> </ul>

<sup>1</sup> Disponibile esclusivamente con i pacemaker delle serie INSIGNIA Ultra e ALTRUA 60. L'uscita ventricolare è fissata a un valore pari a due volte l'ultima soglia misurata (ma non > 5,0 V né < 3,5 V).