

Test di impedenza dell'elettrocattetero di shock

I **Product Update** forniscono informazioni cliniche e tecniche relative al funzionamento e alle prestazioni dei prodotti per la gestione del ritmo cardiaco di Boston Scientific.

Sommario

Le misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero di shock sono uno strumento utile per la valutazione dell'integrità dell'elettrocattetero di shock di un defibrillatore impiantabile. Le recenti tendenze in fatto di scelta del modello di elettrocattetero (più elettrocatteteri a singolo coil), l'introduzione della programmabilità del vettore dell'elettrocattetero (possono essere programmati vettori di shock a singolo coil anche utilizzando elettrocatteteri a doppio coil) e i progressi nella tecnologia dei circuiti nelle più recenti generazioni di defibrillatori hanno introdotto differenze sia nella metodologia di test sia nell'interpretazione dei risultati dei test di impedenza dell'elettrocattetero. Le informazioni sotto riportate illustrano i cambiamenti nelle preferenze di configurazione dell'elettrocattetero e la nuova metodologia di test nelle famiglie di defibrillatori COGNIS[®], TELIGEN[®], INCEPTA[™], PUNCTUA[™], ed ENERGEN[™] e fornisce chiarimenti su come interpretare le differenze nei risultati del test rispetto alle precedenti combinazioni defibrillatore-elettrocattetero.

Prodotti di riferimento*

COGNIS[®], TELIGEN[®], INCEPTA[™], PUNCTUA[™], e ENERGEN[™] CRT-D e ICD e i sistemi di monitoraggio remoto del paziente LATITUDE[®]

*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.

© 2011 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. Tutti i diritti riservati.

Strumenti per la misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetero di shock

La valutazione dell'impedenza dell'elettrocattetero di shock, in combinazione con altre tecniche diagnostiche non invasive, può aiutare a valutare e a risolvere potenziali problemi di integrità dell'elettrocattetero e di connessione dell'elettrocattetero con il generatore di impulsi. Tutti i defibrillatori di Boston Scientific forniscono due strumenti di misurazione di impedenza dell'elettrocattetero di shock:

Shock ad alta energia: Per ogni shock terapeutico o comandato è misurata e visualizzata l'impedenza dell'elettrocattetero di shock. Questo strumento diagnostico ad alta energia è concepito per fornire un feedback immediato sull'integrità dell'elettrocattetero rilevando i valori di impedenza dell'elettrocattetero fuori range e attivando adeguate schermate e segnali acustici del programmatore. Tenere presente che questo Product Update è relativo ai test di impedenza a bassa energia piuttosto che a quelli ad alta energia.

Test a bassa energia: L'impedenza dell'elettrocattetero di shock viene misurata anche ogni 21 ore utilizzando una misurazione indolore, sotto-soglia, chiamata anche Test di integrità dell'elettrocattetero di shock. Durante questo test, il generatore di impulsi eroga un impulso a bassa energia attraverso gli elettrodi di shock e misura l'impedenza risultante. Poiché il segnale del test è ad energia significativamente inferiore, questa tecnica di misurazione può dare risultati diversi da quelli ottenuti dalle misurazioni condotte durante l'erogazione dello shock.

Messaggio di controllo dell'elettrocattetero di shock e allarmi rossi LATITUDE

I defibrillatori di Boston Scientific e il sistema di monitoraggio remoto LATITUDE possono fornire un avviso delle misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero di shock che superano un determinato valore minimo o massimo:

- Quando l'impedenza dell'elettrocattetero di shock misurata è inferiore ai 20 ohm o superiore ai 125 ohm[§], il defibrillatore impiantato genera un messaggio di controllo dell'elettrocattetero di shock (attraverso il programmatore). I valori fuori range sono visualizzati come ">125" o "<20"; quando vengono superati tali limiti il reale valore misurato non è visualizzato. In modo analogo, le misurazioni di impedenza fuori range non sono tracciate nei grafici delle tendenze disponibili sul programmatore ma appaiono piuttosto come dati non disponibili che possono essere identificati utilizzando il cursore.
- Il sistema di monitoraggio remoto del paziente LATITUDE genererà un allarme rosso se/quando rileva un messaggio di controllo dell'elettrocattetero di shock in un defibrillatore impiantato. Dopo essere stati analizzati, gli allarmi rossi possono essere rimossi dal display del sito web di LATITUDE. Se si verifica nuovamente un'impedenza dell'elettrocattetero di shock fuori range non sarà inviata una notifica fino a quando non si interroga il defibrillatore impiantato con un programmatore in occasione di un follow-up in ospedale e non è stato esaminato il precedente messaggio.

[§]Programmabile in alcuni vecchi dispositivi, con valore nominale di 80 ohm

È importante notare che i messaggi di controllo dell'elettrocattetero di shock e gli allarmi rossi LATITUDE non indicano necessariamente un problema dell'elettrocattetero, ma avvertono piuttosto che il valore dell'impedenza dell'elettrocattetero è al di fuori dall'intervallo tipico di funzionamento. Per valutare l'integrità dell'elettrocattetero possono essere impiegati test standard di individuazione dei guasti. Tra questi vi sono ulteriori test di impedenza a bassa energia con e senza isometria, la programmazione e la valutazione di altre configurazioni dell'elettrocattetero di shock, l'analisi delle misurazioni di impedenza precedenti e altri dati diagnostici archiviati nella memoria del dispositivo, l'esame ai raggi X o in fluoroscopia dell'elettrocattetero e delle sue connessioni, shock ad energia massima e (se necessario) un'ispezione visiva invasiva. **Per un ulteriore supporto nella risoluzione dei problemi inerenti misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero di shock fuori range, contattare il Servizio Tecnico di Boston Scientific (se necessario).**

Fattori che influenzano le misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero di shock

Molte variabili fisiologiche e tecniche possono avere un impatto sulle misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero di shock, ma esistono tre fattori che negli ultimi anni hanno influito maggiormente sulle misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero di shock: l'uso di elettrocatteteri a singolo coil, la possibilità di programmare la configurazione dell'elettrocattetero (che permette configurazioni a singolo coil anche con elettrocatteteri a doppio coil) e la metodologia dei test di misurazione di impedenza dell'elettrocattetero.

Elettrocatteteri a singolo coil

I dati di tracciabilità dai dispositivi di Boston Scientific (Stati Uniti) indicano che attualmente il numero di elettrocatteteri a singolo coil impiantati è maggiore rispetto agli anni precedenti – probabilmente si arriva fino al 15% o più nel 2010/2011 (partendo dal 2-3% nel 2002). Un più frequente uso di elettrocatteteri a singolo coil può provocare più episodi di misurazioni di impedenza fuori range (messaggi di controllo dell'elettrocattetero di shock e allarmi rossi LATITUDE), in particolar modo per i pazienti con misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero di shock basale più elevate, come spiegato di seguito.

L'area meno estesa della superficie totale dell'elettrodo di un sistema di elettrocattetero a singolo coil produce un'impedenza media dell'elettrocattetero più elevata rispetto alle configurazioni a doppio coil. I dati LATITUDE[†] indicano che l'impedenza media dell'elettrocattetero è più elevata di 10-25 ohm per un sistema a singolo coil rispetto a una configurazione TRIAD (da coil VD a coil AD e cassa). Il paziente tipico con un elettrocattetero a singolo coil conoscerà un valore medio di 55-75 ohm, con variazioni quotidiane che arrivano ai 70-90 ohm. In ogni caso, il 5% dei pazienti con l'impedenza media degli elettrocatteteri singolo coil più elevata (75-100 ohm) osserveranno variazioni quotidiane che arrivano ai 90-130 ohm che possono essere oltre il limite riferito al dispositivo di 125 ohm (vedere Figura A1 nell'Appendice). Un riassunto dei dati LATITUDE sull'impedenza dell'elettrocattetero di shock a singolo coil[†] è fornito nelle tabelle 1 e 2.

Programmabilità della configurazione dell'elettrocattetero

Le famiglie di defibrillatori COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA ed ENERGEN di Boston Scientific hanno un vettore dell'elettrocattetero di shock programmabile, che offre flessibilità per la risoluzione dei possibili problemi all'elettrocattetero e opzioni per la gestione di difficili di soglia del defibrillatore. Se la configurazione del vettore dell'elettrocattetero shock per un elettrocattetero a doppio coil è programmata su una configurazione a singolo coil (da coil VD a cassa), la misurazione produrrà anche risultati di 10-25 ohm superiori rispetto alla configurazione TRIAD.

Per dispositivi più recenti con elettrocattetero a doppio coil programmato su una configurazione TRIAD (da coil VD a coil AD e cassa), il test di impedenza dell'elettrocattetero di shock a bassa energia misura separatamente ognuno dei vettori della configurazione TRIAD. Le misure di impedenza dei singoli vettori sono poi combinate matematicamente per ottenere un singolo valore TRIAD che è riportato sulla schermata del programmatore. L'inclusione di un vettore da coil a cassa ad alta impedenza all'interno di una configurazione TRIAD può far aumentare l'impedenza complessiva delle configurazioni TRIAD.

Metodologia del test di impedenza dell'elettrocattetero di shock a bassa energia

Per eseguire un test di impedenza dell'elettrocattetero di shock a bassa energia nei dispositivi di vecchia generazione, viene fornito un impulso di test (15 mA per 60 μ s) all'elettrocattetero collegato. Viene esaminata la risposta per calcolare e riportare l'impedenza sul programmatore.

Per evitare l'eventualità che un impulso di test di impedenza catturi il cuore, il test di impedenza dell'elettrocattetero di shock a bassa energia nei più recenti defibrillatori di Boston Scientific (COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA ed ENERGEN) impiega un impulso di test significativamente inferiore (80 μ A per 156 μ s). L'impulso di test più basso comporta valori di impedenza tipicamente superiori di 10 ohm per gli elettrocatteteri a doppio coil, e 20 ohm per gli elettrocatteteri a singolo coil[†] (vedere Tabelle 1 e 2, e Figura A3 in Appendice).

Le misurazioni di impedenza a bassa energia sono effettuate automaticamente ogni 21 ore e, quindi, in diversi momenti della giornata. La postura, i cicli di sonno/veglia, l'idratazione e l'essere sottoposti a terapie mediche possono aggiungere variabilità alle misurazioni di impedenza. Inoltre, un segnale di test più basso riduce il rapporto segnale/rumore che può introdurre fluttuazioni più significative nei risultati dei test di impedenza quotidiani o comandati, nel caso in cui il sistema dispositivo/paziente incontrasse interferenza elettromagnetica (IEM) durante una misurazione di impedenza. I dati LATITUDE[†] indicano che i risultati dei test di impedenza mostrano una variazione leggermente superiore nei dispositivi di più recente generazione rispetto ai defibrillatori di vecchia generazione per gli elettrocatteteri *sia* a singolo coil sia a doppio coil.

Interpretazione dei fattori che influenzano le misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero di shock

Come si è detto prima, gli elettrocatteteri a singolo coil, se configurati attraverso la programmazione o la selezione del modello di elettrocattetero, possono mostrare impedenze dell'elettrocattetero di shock più alte di 10-25 ohm rispetto ai sistemi TRIAD. Inoltre, il segnale di test più basso utilizzato negli attuali defibrillatori di Boston Scientific può comportare risultati di test di impedenza dell'elettrocattetero di shock più alti di 10-20 ohm rispetto alle famiglie di vecchi dispositivi. La combinazione di un elettrocattetero a singolo coil collegato ad un dispositivo di nuova generazione può avere come risultato un'impedenza più alta di 20-45 ohm rispetto ad un elettrocattetero a doppio coil collegato ad un defibrillatore di vecchia generazione; di conseguenza, tale impedenza può avvicinarsi maggiormente al limite di 125 ohm che genererebbe un messaggio di controllo dell' elettrocattetero di shock nel dispositivo e un allarme rosso LATITUDE.

Le tabelle 1 e 2 forniscono un sommario dei dati LATITUDE di impedenza dell'elettrocattetero di shock per configurazioni dell'elettrocattetero a singolo coil e TRIAD misurate da defibrillatori impiantati di vecchia e nuova generazione. Le figure A1, A2 e A3 in Appendice forniscono esempi clinici di impedenza dell'elettrocattetero di shock misurata quotidianamente e visualizzata tramite LATITUDE.

Tabella 1. Impedenza dell'elettrocattetero di shock[†] per la maggior parte degli elettrocatteteri

Famiglie di Defibrillatori	Impedenza elettrocattetero a singolo coil (ohm) media / massima	Impedenza elettrocattetero TRIAD (ohm) media / massima
Famiglie precedenti a COGNIS/TELIGEN	55 / 70	43 / 50
COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA ed ENERGEN	74 / 90	51 / 60

Tabella 2. Impedenza dell'elettrocattetero di shock[†] per il 5% degli elettrocatteteri con l'impedenza media più elevata

Famiglie di Defibrillatori	Impedenza elettrocattetero a singolo coil (ohm) media / massima	Impedenza elettrocattetero TRIAD (ohm) media / massima
Famiglie precedenti a COGNIS/TELIGEN	70-80 / 85-95	50-55 / 60-70
COGNIS, TELIGEN, INCEPTA, PUNCTUA ed ENERGEN	90-100 / 110-130	60-65 / 70-80

Conclusione

Poiché un risultato del test fuori range può indicare un malfunzionamento dell'elettrocattetero o una connessione non sicura tra l'elettrocattetero e il generatore di impulsi, è prudente investigare ulteriormente i messaggi di controllo dell'elettrocattetero di shock e gli allarmi rossi di LATITUDE, che indicano che i risultati della misurazione dell'impedenza dell'elettrocattetero di shock sono fuori dai limiti prestabiliti. È comunque necessario sapere che alcuni messaggi di controllo dell' elettrocattetero di shock e allarmi rossi possono non indicare un reale problema all'elettrocattetero ma piuttosto essere legati al tipo di elettrocattetero o alla configurazione programmata (singolo coil) e/o a una tecnica di misurazione dell'impedenza diversa o nuova. **Per ulteriore supporto nella risoluzione dei problemi inerenti misurazioni di impedenza dell'elettrocattetero di shock fuori range, contattare il Servizio Tecnico di Boston Scientific (se necessario).**

[†]Dati dal sistema di monitoraggio remoto LATITUDE di Boston Scientific, 2010

Appendice A: Esempi di grafici di misurazioni quotidiane da LATITUDE

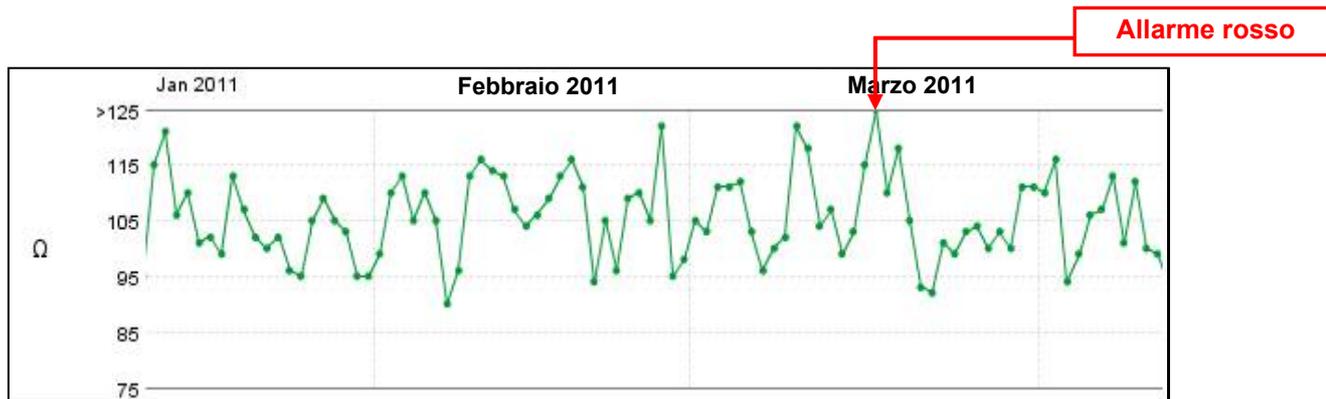


Figura A1. Elettrocatteter normale a singolo coil con impedenza media elevata, che supera occasionalmente i 125 ohm.

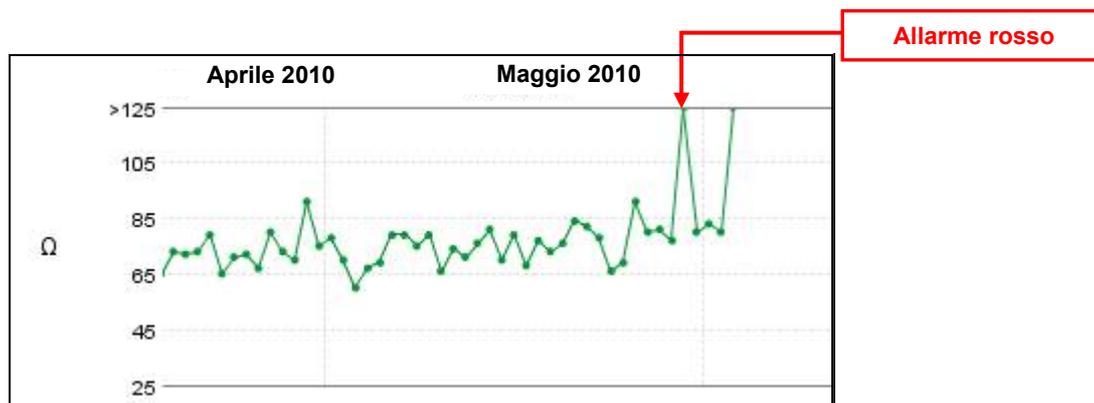


Figura A2. Elettrocatteter a singolo coil indicante da 65 a 85 ohm, che all'improvviso supera il limite dei 125 ohm a causa di una rottura dell'elettrocatteter o di problemi di connessione dell'elettrocatteter.

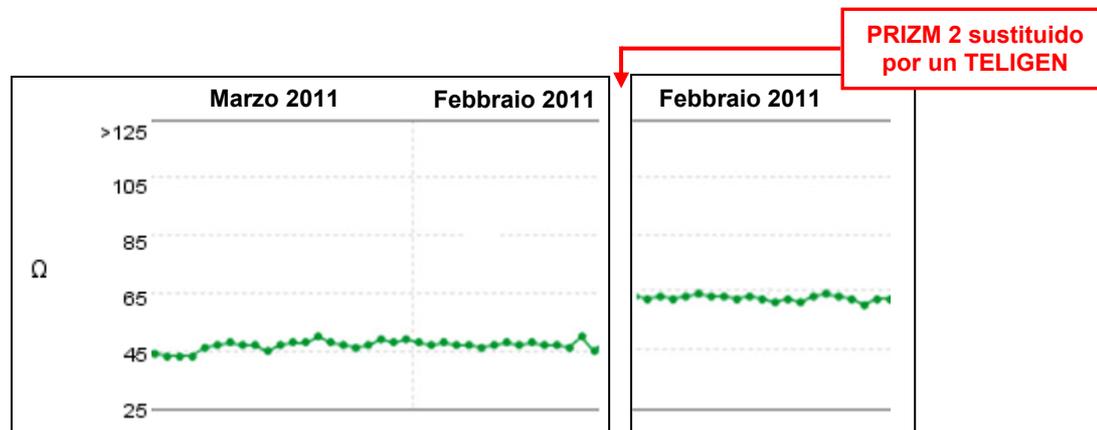


Figura A3. L'impedenza media dell'elettrocatteter aumenta di circa 20 ohm quando un defibrillatore di vecchia generazione viene sostituito con un TELIGEN ICD.

Contatti per informazioni

Americhe
(Caribbean, e America centrale, Nord e Sud America)
www.bostonscientific.com

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

Assistenza pazienti
1.866.484.3268

Europa, Giappone, Medio Oriente, Africa

Servizio Tecnico

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

LATITUDE Supporto Clinico

latitude.europe@bsci.com

Asia-Pacifico

Servizio Tecnico

aptechservice@bsci.com

LATITUDE Supporto Clinico

latitude.asiapacific@bsci.com