

DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI

A cura di:

Guido De Ambroggi

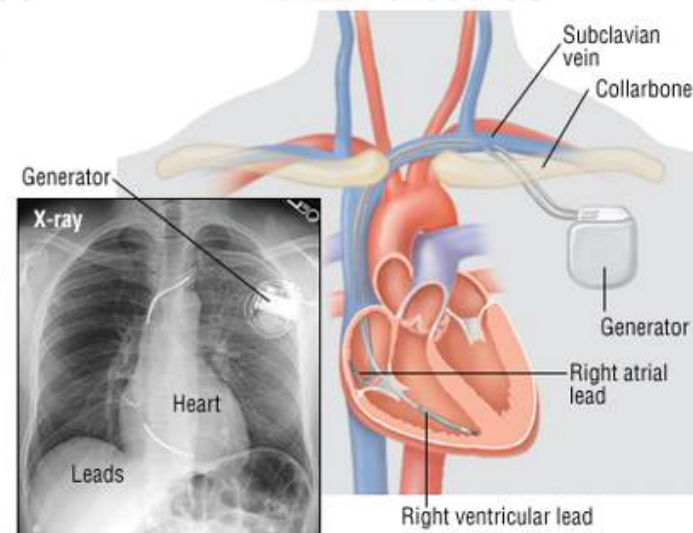
**Centro di Ricerca Aritmologia Clinica ed Elettrofisiologia
Humanitas Research Hospital, Milano**



DEFINIZIONE DI ICD

IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR

- Dispositivo impiantabile in grado di monitorizzare il ritmo cardiaco, riconoscere le aritmie ventricolari (Tachicardie Ventricolari-**TV**/Fibrillazione Ventricolare-**FV**) ed interromperle erogando in modo automatico una terapia di shock elettrico appropriato.
- Gli ICD sono strumenti elettronici concepiti e sviluppati per la prevenzione della **Morte Cardiaca Improvvisa** (MCI).



MORTE CARDIACA IMPROVVISA (MCI)

Sudden Cardiac Death (SCD)

È una morte naturale per causa cardiaca inattesa, sia in termini di tempo che modalità, preceduta da improvvisa perdita di coscienza entro 1 ora dalla comparsa della sintomatologia acuta in un paziente con o senza cardiopatia strutturale nota.

Prevalenza*:

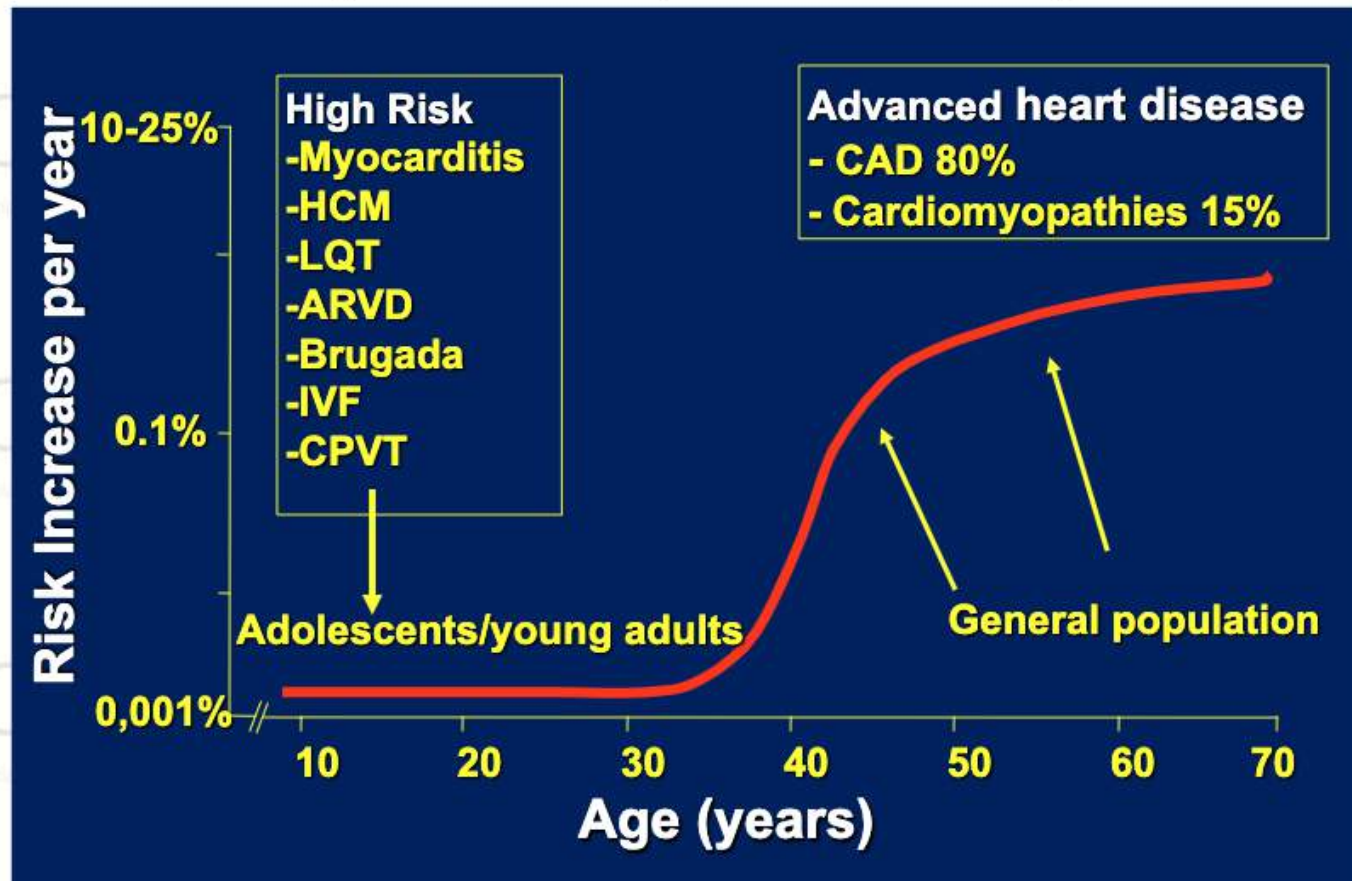
- U.S. $\approx$ 450,000 SCA /aa
- Europa $\approx$ 300,000 SCA/aa

* National Vital Statistics Report, Vol 49 (11), Oct. 12, 2001



INCIDENZA DELLA SCD

1 per 1000/aa (uomini > donne)

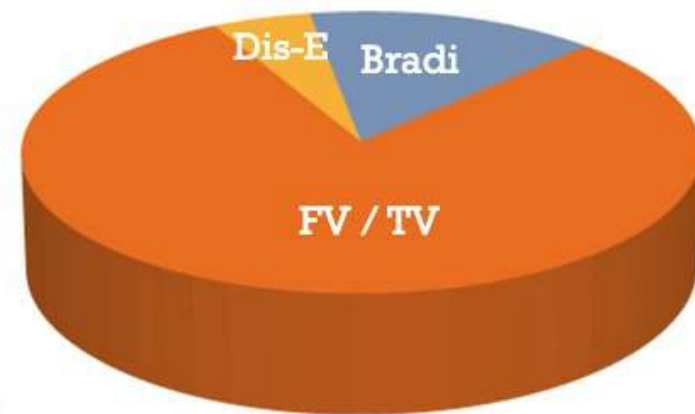


MECCANISMI DI SCD

Assodato che nel 90% dei casi si tratta di **causa aritmica**, la causa principale di morte cardiaca improvvisa è da ascrivere a **fibrillazione ventricolare/tachicardia ventricolare**.

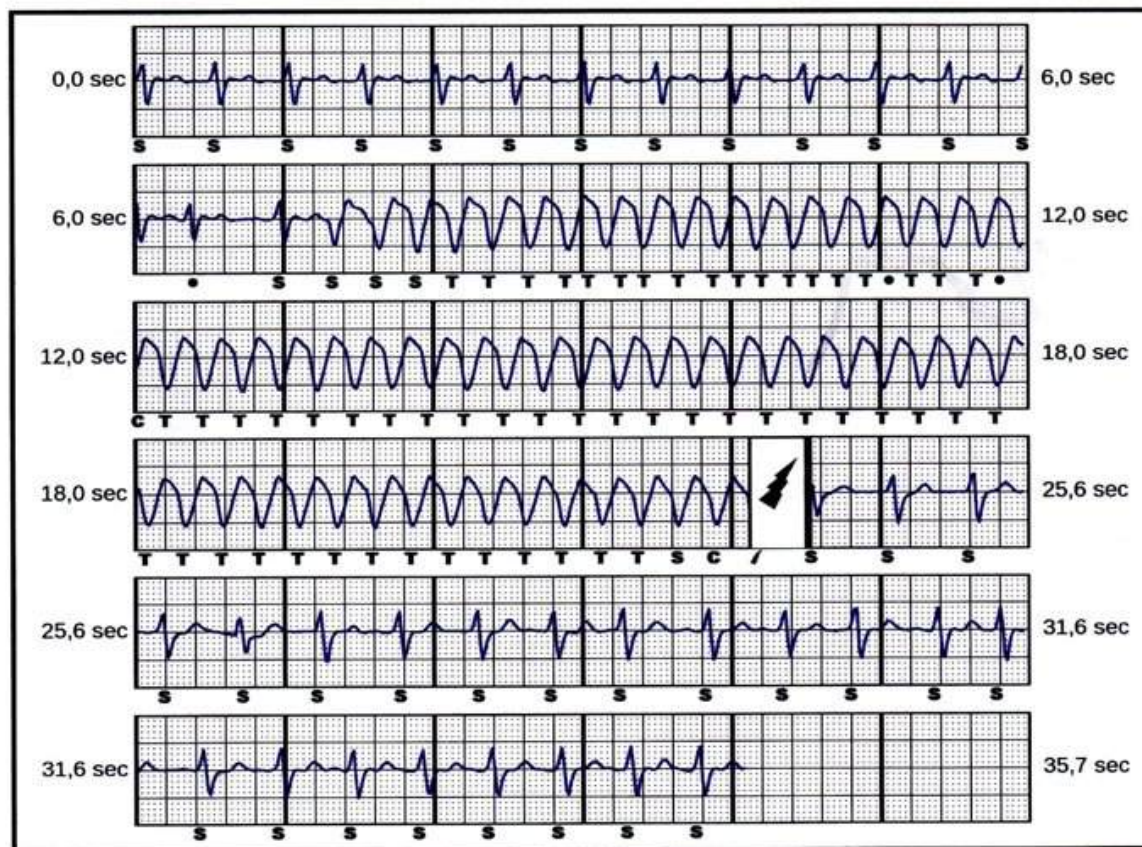


- Fibrillazione ventricolare / tachicardia ventricolare: **80%**
- Bradiaritmie/asistolia: **15-20%**
- Dissociazione elettromeccanica: **2-5%**



COSA CI SI ASPETTA DA UN ICD?

Prevenire una SCD interrompendo precocemente un episodio di FV/TV



GLI ICD SONO EFFICACI?

I risultati dei Trial clinici hanno dimostrato che gli ICD sono un presidio terapeutico efficace e superiore alla terapia medica per la prevenzione della morte cardiaca improvvisa sia nella

- **prevenzione primaria** (pazienti che fanno parte di categorie a elevato rischio di MCI)

che nella

- **prevenzione secondaria** (effettuata in pazienti sopravvissuti a un evento aritmico maggiore).



UN PO' DI STORIA DEGLI ICD...

1980 – Primo impianto nell'uomo (Mirowski): dispositivo voluminoso impiantato in addome collegato a placche (patch) ed elettrodi epicardici posizionati in sternotomia.

1985 – Approvazione FDA impiego ICD

1987 – Primo impianto in Italia

1988 – Introduzione degli elettrodi da defibrillazione endocavitari (coil)

1990 – Utilizzo forma d'onda bifasica per la defibrillazione

1992 – Impianto pettorale con elettrodi endovascolari

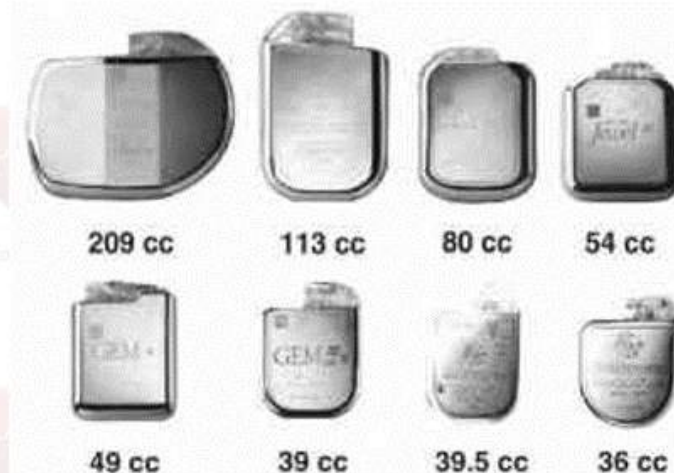
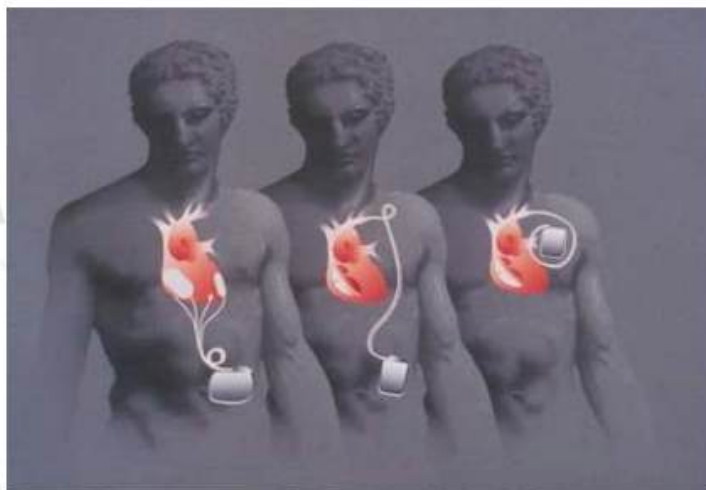
1996 – ICD bicamerali DDD/DDDR

1999 – ICD biventricolari

2008 – S-ICD: impianto di defibrillatore totalmente sottocutaneo (Italia)



EVOLUZIONE DEI DEVICE



1° device 1980
289 g, 150 cc, 22 mm

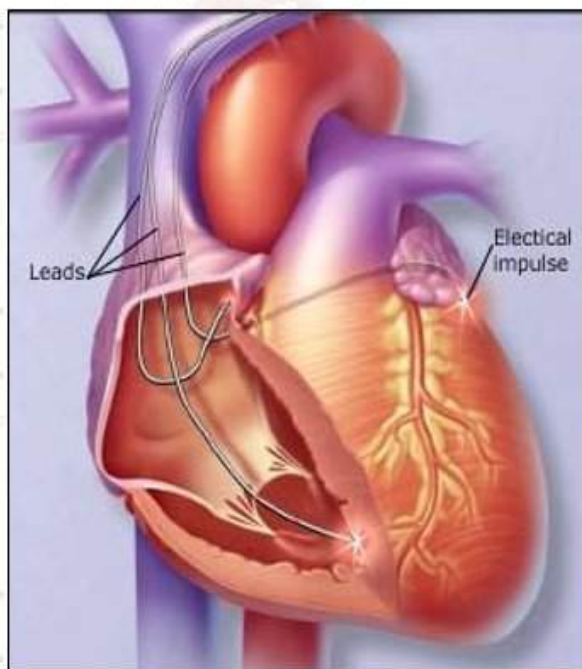


2010 device
72 g, 30.5 cc, 9.9 mm



EVOLUZIONE DEI DEVICE

ICD biventricolare

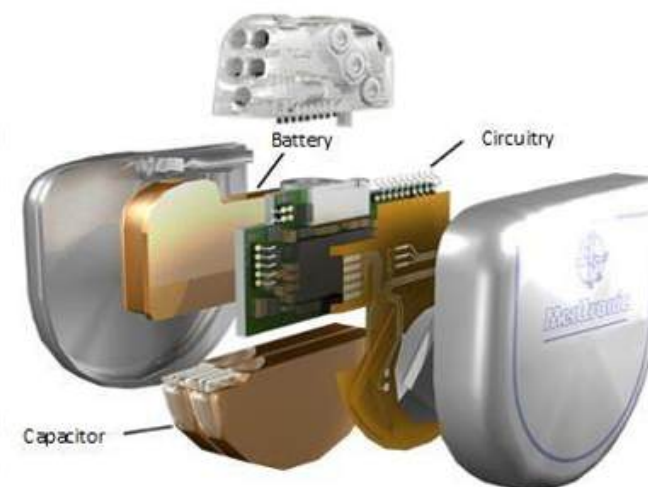


ICD - S



COME È FATTO UN ICD

- Cassa ermetica in titanio
- Circuiti elettronici/microprocessore
- Batterie al litio
- Condensatori (elettrolitico a secco/armatura in alluminio)
- Connettore elettrocateteri
- Elettrodo da defibrillazione (coil) per ventricolo destro + eventualmente elettrodi pace/sensing per atrio e ventricolo sinistro



BATTERIA AL LITIO

- Genera una tensione a inizio vita di circa 3.2 V
- Solitamente si usano 2 batterie in serie per una tensione iniziale di 6.4 V
- Il monitoraggio di tensione e impedenza permette di monitorare il decadimento delle batterie
- ERI (Elective Replacement Indicator): tensione oltre la quale è indicata la sostituzione del generatore (+/-2.6 V)
- EOL (End of Life): fine batteria (+/- 2.2V)

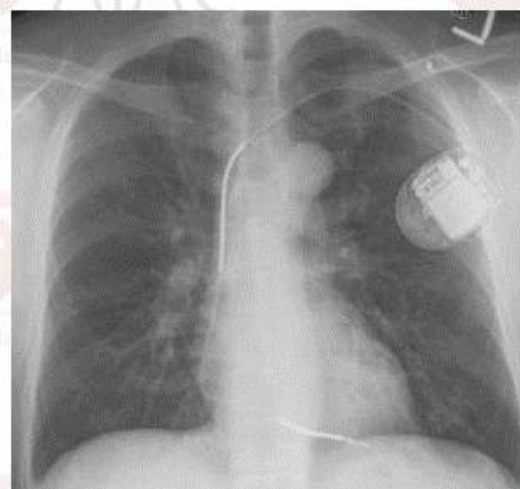
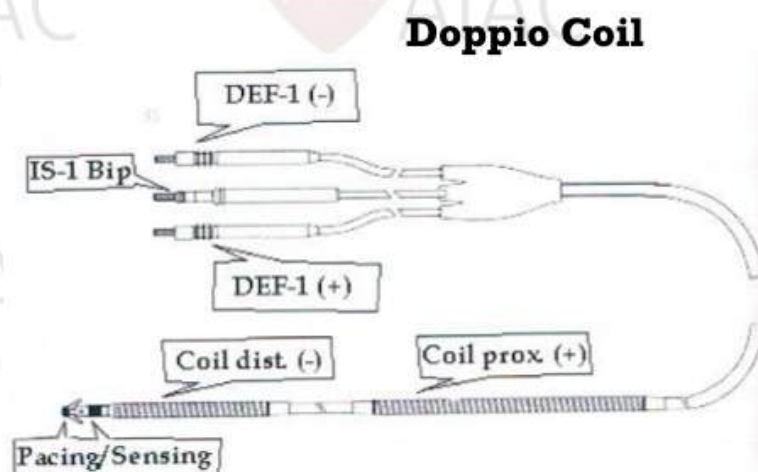
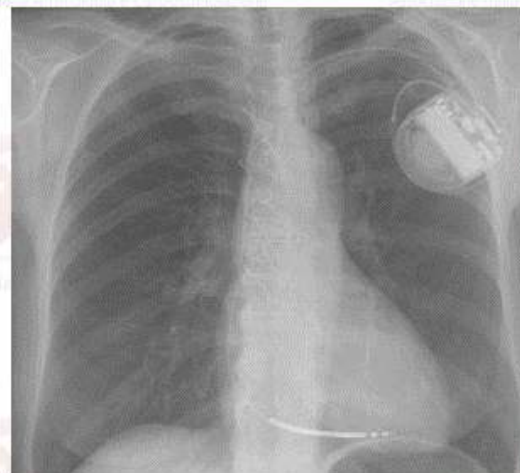
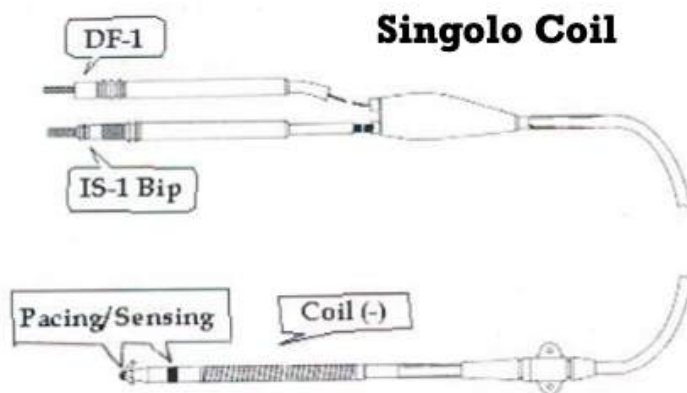


CONDENSATORI

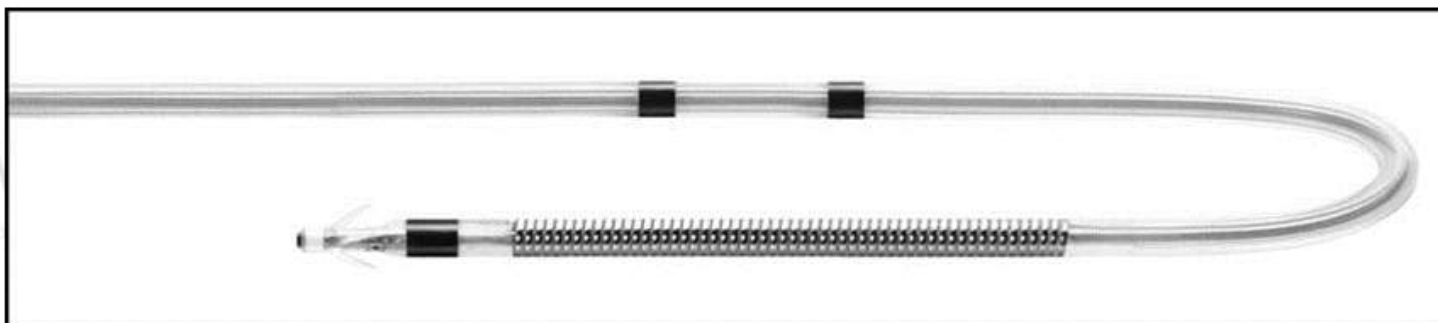
- **Necessari per convertire il voltaggio della batteria in alto voltaggio (6 V $\rightarrow$ 750 V) in grado di generare 30-40 J di energia.**
- **Tempo di carica dei condensatori 5-12 sec.**
- **Tempo di carica dipende: dalla tensione della batteria, dal livello di energia da raggiungere e condizione dei condensatori.**
- **Per conservare la loro capacità i condensatori devono essere ricaricati a intervalli regolari anche in assenza di aritmie (sistema automatico di autoricarica/rigenerazione).**
- **Per tempi di carica dei condensatori > 16 sec bisogna prendere in considerazione la sostituzione elettiva del generatore.**



ELETTROCATETERI DA DEFIBRILLAZIONE



ELETTROCATETERI DA DEFIBRILLAZIONE



SJM Durata®



Biotronik Linx™



BSC Reliance® G



MDT Quattro™

1. High-Voltage Coils 2. Pace/Sense Coil 3. Compression Lumen 4. Outer Insulation 5. Inner Insulation



EVOLUZIONE DA DF-1 A DF-4



Doppio Coil



Singolo Coil



EROGAZIONE ENERGIA: SHOCK

- Per ottenere la defibrillazione elettrica del cuore occorre impiegare una quantità sufficiente di energia elettrica che riesca a circolare in tutta la massa cardiaca critica e la depolarizzi (interruzione di tutti i fronti d'onda).
- Quantità insufficienti fallirebbero nella defibrillazione (Shock sotto soglia di defibrillazione).
- Quantità di energia elevate produrrebbero effetti collaterali/danni indesiderati.
- La ricerca sulla **forma d'onda** e la **configurazione elettroica** dello Shock ha permesso di ottimizzare l'energia necessaria per ottenere la defibrillazione (↓ soglia di defibrillazione).



SHOCK: FORMA D'ONDA

Forma d'onda **Monofasica** troncata:

- utilizzata dai primi defibrillatori;
- **unipolare**, ovvero la corrente fluisce in un'unica direzione;
- **troncata**, ovvero interruzione improvvisa prima che la scarica dei condensatori sia completa (modalità più efficace rispetto alla forma smorzata).



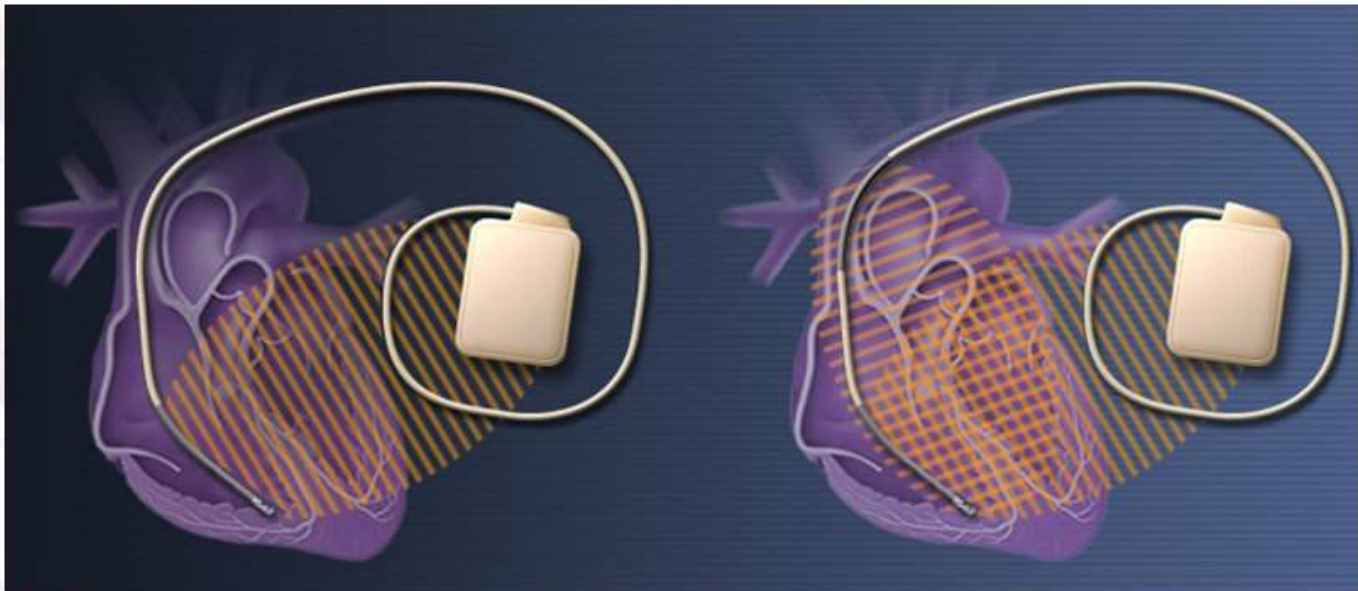
Forma d'onda **Bifasica** troncata:

- standard degli attuali ICD ha permesso di ridurre di circa 30% la soglia di defibrillazione;
- **bipolare** ovvero la corrente per un tempo specifico ha una certa direzione e per il tempo restante si muove nella direzione opposta;
- valore ottimale di Tilt (caduta di voltaggio) prima dell'inversione di polarità è 65% della tensione iniziale.



SHOCK: CONFIGURAZIONE ELETTRODICA

È possibile programmare la polarità e gli elementi che partecipano al circuito di defibrillazione, cosa che permette di ottimizzare la distribuzione di corrente nella massa cardiaca.

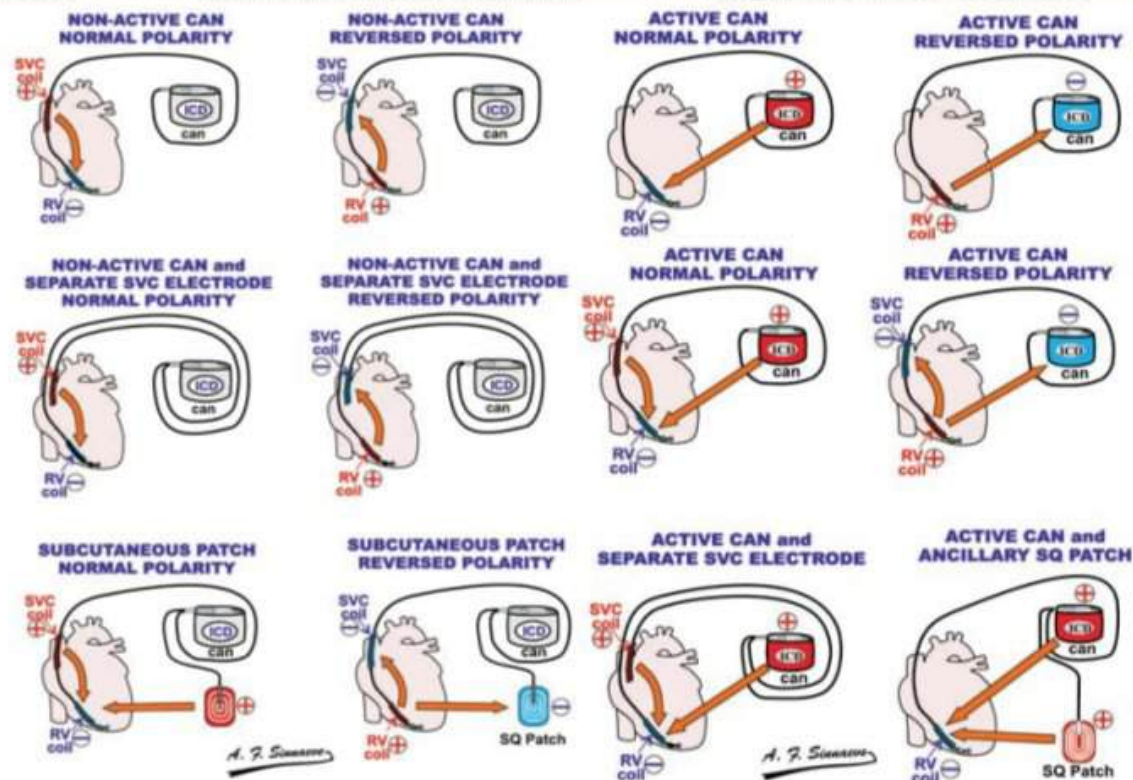


Configurazioni standard:

- Due elettrodi o monodirezionale → tra Coil distale catodo (-) e cassa attiva anodo (+)
- Tre elettrodi o bidirezionale → tra Coil distale (-) e cassa attiva/coil prossimale (+)
- Polarità invertita → tra Coil distale (+) e cassa attiva o cassa attiva/coil prossimale (-)



SHOCK: POSSIBILI CONFIGURAZIONI



In casi ormai eccezionali per ottenere riduzione soglia di defibrillazione è possibile aggiungere coil o patch sottocutanei aggiuntivi.



CIRCUITI ELETTRONICI/MICROPROCESSORE

Permettono agli ICD di svolgere le sue principali funzioni, vale a dire:

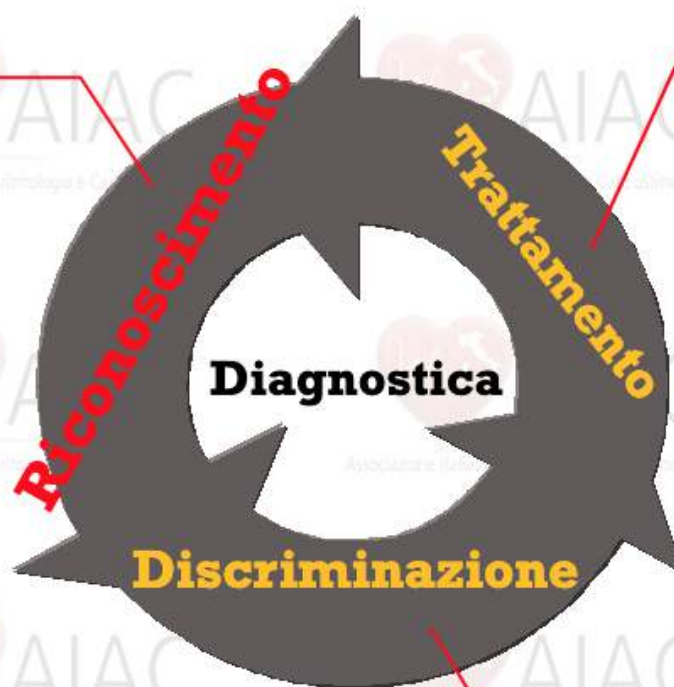
- **Sistema-terapia antitachicardica: riconoscimento, discriminazione e terapia.**
- **Sistema-terapia antibradicardica: PM mono/bicamerale, stimolazione biventricolare, stimolazione post-shock.**
- **Misure del circuito di defibrillazione, stimolazione e sensing.**
- **Memorizzazione misure, eventi ed EGM.**
- **Comunicazione telemetrica.**



LOGICA/FUNZIONAMENTO DI UN ICD

Riconoscimento aritmie

- Sensing adattativo
- Cut Off
- Durata
- Riconferma



- ATP
- CVE
- Shock

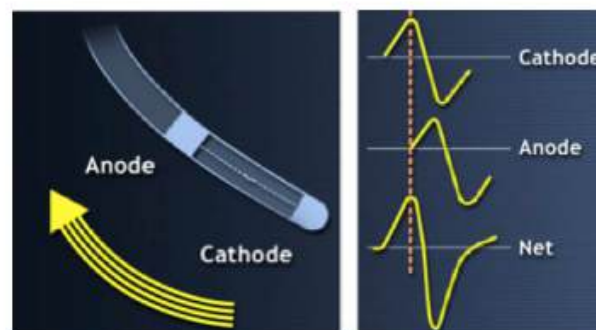
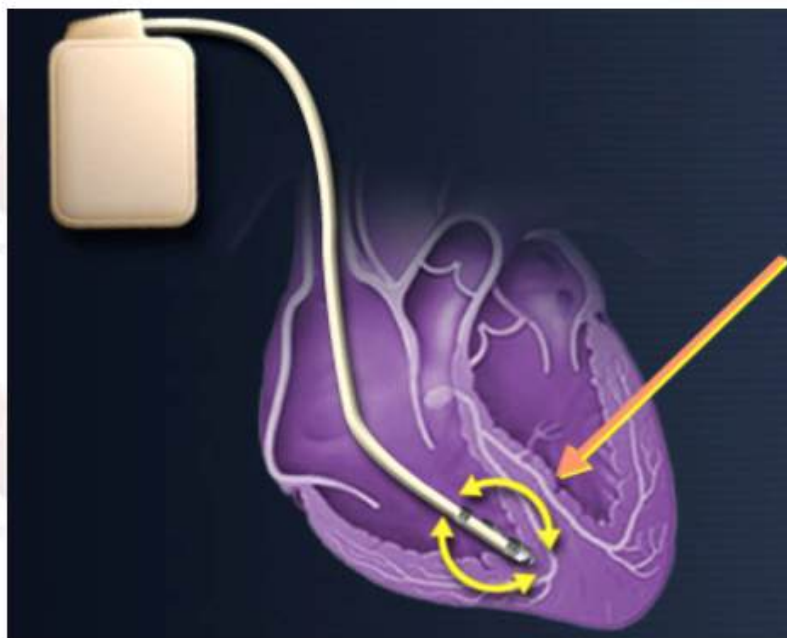
Algoritmi di
discriminazione



RICONOSCIMENTO

Sensing Bipolare :

- migliore definizione attivazione locale;
- minore probabilità di interferenze far-field/rumore.



RICONOSCIMENTO

Sensing adattativo/autocalibrazione della sensibilità

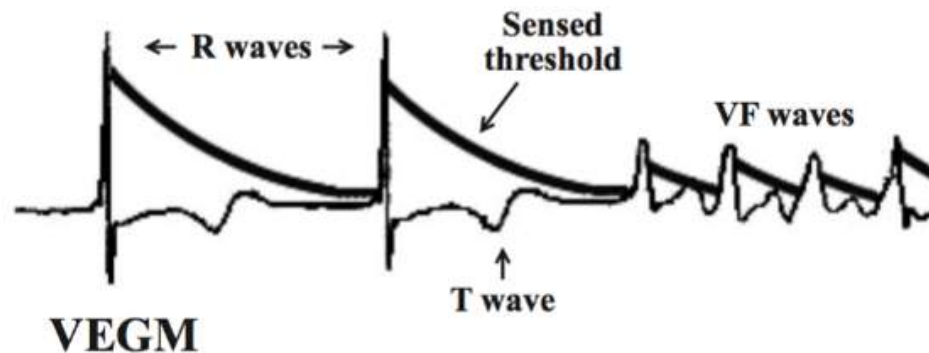
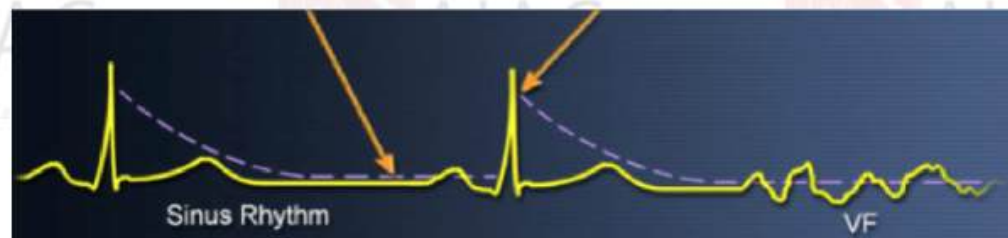
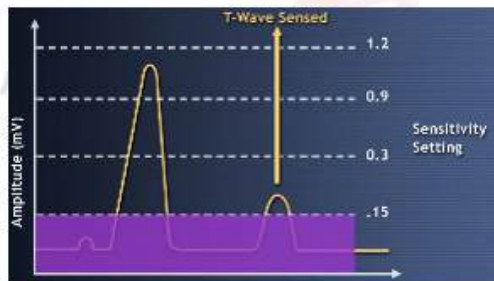
Le aritmie ventricolari possono variare l'ampiezza dell'onda "R".

Sensing accurato che si adatti rapidamente alle variazioni del segnale è di fondamentale importanza per evitare undersensing delle aritmie o evitare oversensing segnali inappropriati (es. onda T).



RICONOSCIMENTO

Sensing adattativo/autocalibrazione della sensibilità



- ↓ sensing onda T
- ↑ sensing FV

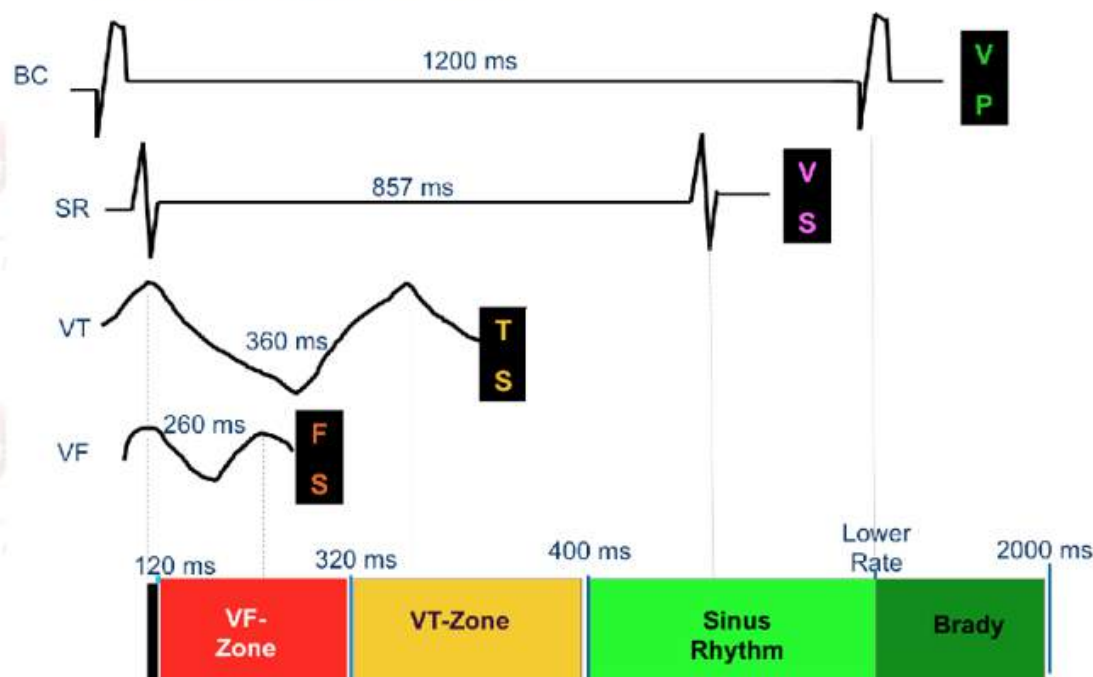


RICONOSCIMENTO

Per riconoscere le aritmie gli ICD si basano sulla frequenza/intervalli tra i segnali sentiti.

In base a cut-off di frequenza programmabili si vengono a definire differenti "zone" o "finestre di riconoscimento" sulla base delle quali il defibrillatore classifica l'evento sentito.

Sensing and Markers



Funzione
antibradicardica

Terapia antitachi/monitor
Discriminatori SVT on
Erogazione terapie
Discriminatori SVT off

RICONOSCIMENTO

In base ai modelli del ICD, si possono programmare fino a **3 finestre/zone di riconoscimento** per differenziare gli eventi aritmici ventricolari.

Tre zone



Due zone



Una zona



I cut-off delle finestre sono programmabili secondo le esigenze cliniche del caso.

Nelle zone TV gli algoritmi per discriminare le TSV sono attivi.

Nelle zone TV sono programmabili terapie ATP/shock o funzione di monitor.

Nella zona FV sempre attiva terapia shock, non attivi discriminatori TSV.



RICONOSCIMENTO

Il riconoscimento lavora su una finestra scorrevole di n° segnali sentiti in cui vengono monitorizzati e calcolati intervalli/frequenza (es. 10 intervalli).

Ogni intervallo viene classificato come VELOCE (F) o LENTO (S) in relazione al cut-off di frequenza programmato.

Per avviare una finestra di riconoscimento occorrono come minimo 3 intervalli consecutivi classificati come veloci.

Per soddisfare una finestra di riconoscimento è necessario che un numero programmabile di battiti sia classificato come veloce (es. 8 su 10 segnali).

**Cut-off
Finestre**

VT-1: 110 bpm $\Rightarrow i > 545 = S, i < 545 = F$

VT: 140 bpm $\Rightarrow i > 428 = S, i < 428 = F$

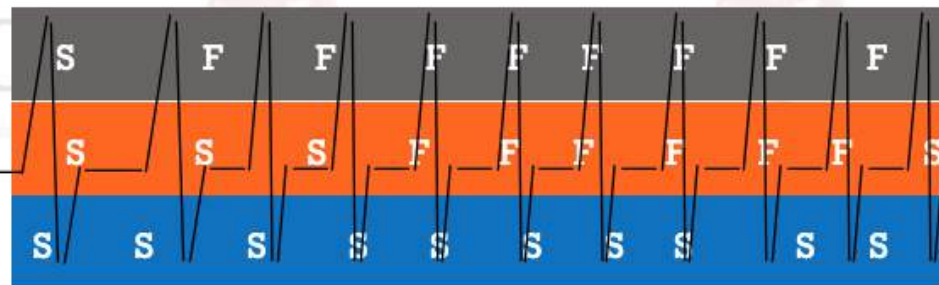
VF: 190 bpm $\Rightarrow i > 315 = S, i < 315 = F$

S = Slow
F = Fast

VT-1

VT

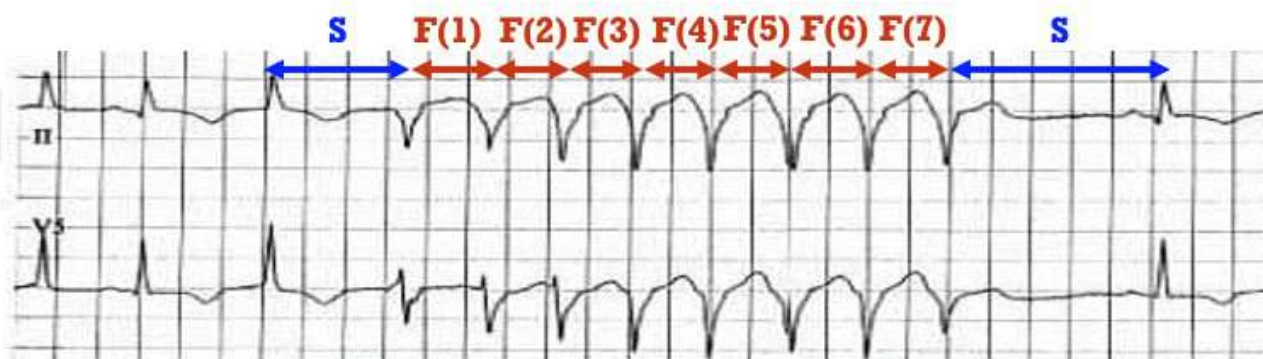
VF



= VT-1

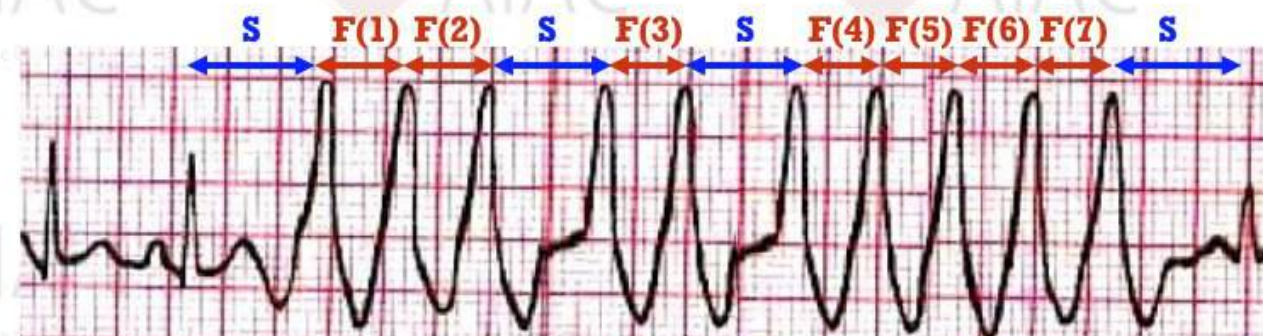


RICONOSCIMENTO: UN ESEMPIO



7/10

Nessuna
rilevazione



7/10

Nessuna
rilevazione



FINESTRE /ZONE DI RICONOSCIMENTO

Esempio di programmazione

V. Detection					
		Initial	Redetect	V. Interval (Rate)	
VF	On	18/24	12/16	320 ms (188 bpm)	
FVT	OFF			240 ms (250 bpm)	
VT	On	16	12	360 ms (167 bpm)	
Monitor	Monitor	20		450 ms (133 bpm)	

Finestra monitor: segnali sentiti con $F_c > 133$ bpm fino a 167 bpm (ciclo 450 ms fino a 360 ms); in questa finestra vengono unicamente registrate le aritmie, non vengono programmate terapie.

Finestra TV: segnali sentiti con $F_c > 167$ bpm fino a 188 bpm (ciclo 360 ms fino a 320 ms); in questa finestra sono attivi discriminatori x aritmie SV e terapie.

Finestra FVT (VT rapida): disattivata. Finestra all'interno della finestra FV in cui viene previsto tentativo di ATP prima dello Shock.

Finestra FV: segnali sentiti con $F_c > 188$ bpm (ciclo < 320); non attivi discriminatori x aritmie SV, sempre programmato Shock.

DURATA



- Una volta soddisfatta la Rilevazione Iniziale, viene avviato un timer di '**Durata**', programmabile in sec, che ha l'obiettivo di evitare il trattamento di aritmie non sostenute
- Durante la '**Durata**', l'analisi dei cicli continua, sfruttando ancora una finestra scorrevole che contiene un numero programmabile di battiti (es. gli ultimi 10 battiti).
- Se durante la '**Durata**' i battiti non risultano più, per una determinata % (es. > 6 su 10), classificati come veloci, la tachicardia viene classificata come 'Non Sostenuta' e nessuna terapia verrà avviata
- In caso di cambiamento di frequenze e riclassificazione in altra finestra si attiveranno le impostazioni riconoscimento/terapie della nuova finestra.



IN PRESENZA DI UN'ARITMIA SOSTENUTA...

Rilevazione Es. 8/10	Durata Es. 6/10
--------------------------------	---------------------------

Riconosciuta SVT: gli algoritmi di inibizione bloccano la terapia, ma l'ICD continua a monitorare l'SVT per essere pronto ad intervenire nel caso in cui l'aritmia degeneri in ventricolare.

Riconosciuta TV: erogazione di ATP nel caso questo tipo di terapia sia stato programmato.

Riconosciuta TV/FV: erogazione di uno o, se necessario, più shock programmati, con continuo monitoraggio dell'aritmia durante ed immediatamente dopo la carica dei condensatori.

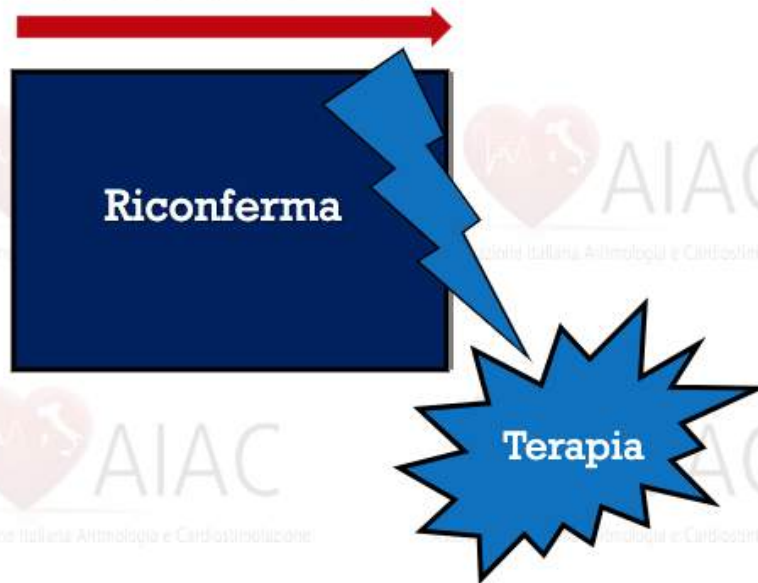


RICONFERMA

Shock Non-Committed

Di fronte a un'aritmia che richiede intervento con DC Shock (soddisfatti i criteri di riconoscimento e durata) l'ICD si prepara ad erogare terapia.

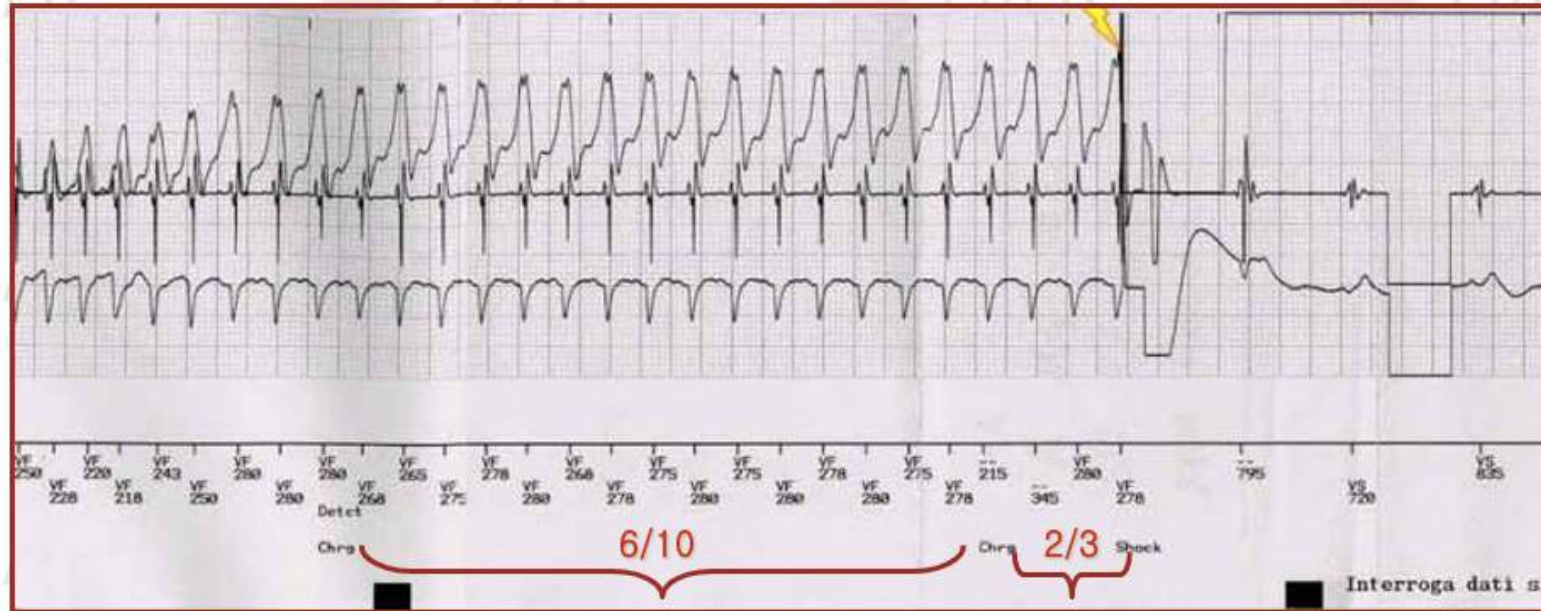
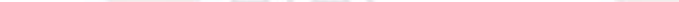
Carica dei condensatori



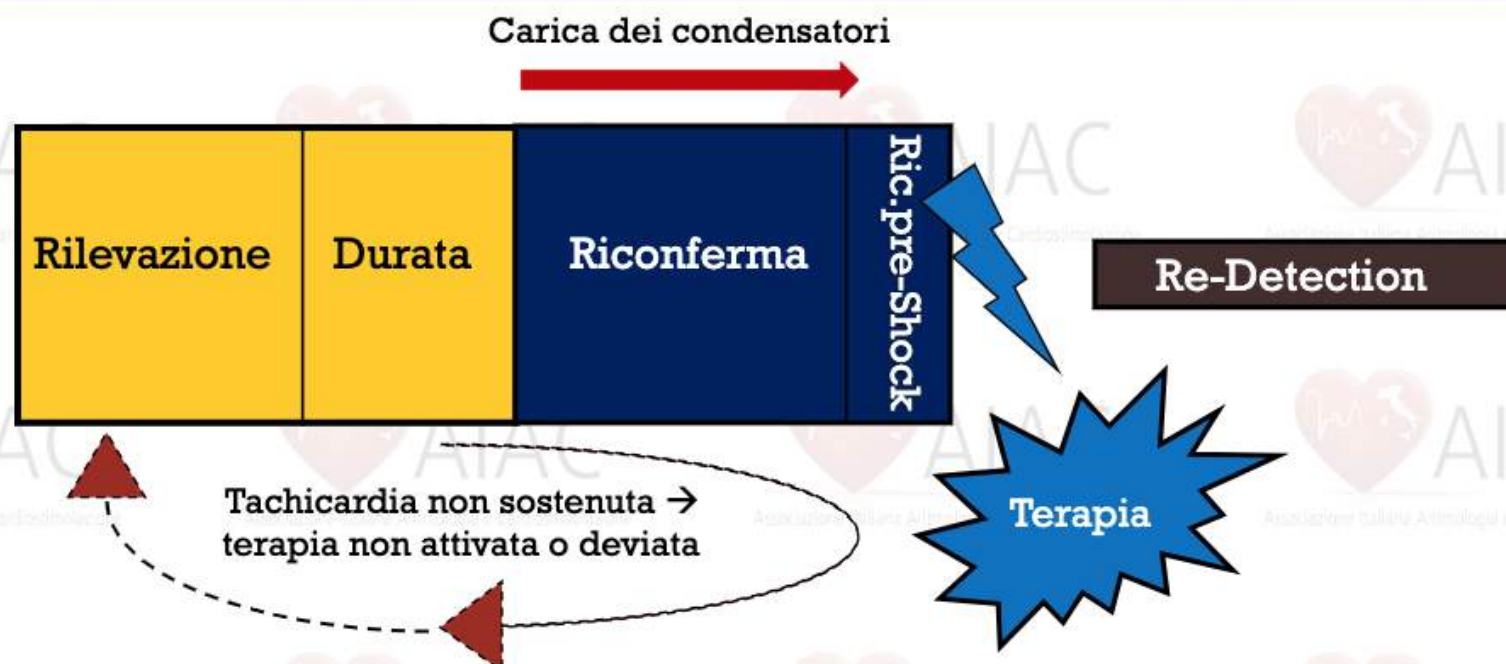
- **Riconferma (fase 1):** ICD sfrutta il tempo necessario a caricare i condensatori per verificare nuovamente che l'aritmia ventricolare sia sostenuta (es. > 6 battiti su 10 classificati come veloci)
- **Riconferma (fase 2):** Dopo la fine della carica dei condensatori vi è un'ulteriore riconferma pre-shock, (es. 2 su 3 battiti), altrimenti lo shock viene deviato.
- **Riconferma post ATP:** durante la carica dei condensatori alcuni ICD possono erogare ATP; dopo erogazione avviene un'ulteriore riconferma, in caso di interruzione lo shock viene deviato.



Esempio



SEQUENZA RIASSUNTIVA DI RICONOSCIMENTO/CONFERMA PRIMA DI EROGAZIONE SHOCK



- L'ICD rileva e classifica un'aritmia seguendo diverse fasi e diversi criteri di rilevazione.
- L'ICD è in grado di riconoscere l'accelerazione/decelerazione nel tempo di un'aritmia e di trattarla con la terapia prevista per quella frequenza.
- L'ICD è in grado di valutare in ogni momento (dall'insorgenza dell'aritmia all'erogazione dello shock) se l'aritmia è sostenuta o meno e quindi di deviare la terapia.



DEFIBRILLATORI IMPIANTABILI

Fine del modulo



A cura di:

Guido De Ambroggi

**Centro di Ricerca Aritmologia Clinica ed Elettrofisiologia
Humanitas Research Hospital, Milano**