

**Bologna 16 Novembre 2010**



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

**G.R.T.S.**

Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie  
Servizio Programmazione Economico-Finanziaria  
Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali

*Quale futuro per il sistema dispositivi medici*

## **Il contributo del GRTS alla gestione dei DM**

Studio della tecnologia Pacemaker e  
Defibrillatori Impiantabili

Giovanni Arcuri

## Premessa: La tecnologia

- I dispositivi impiantabili rappresentano un significativo elemento di costo per il SSN;
- Non è possibile affrontare il problema dei costi prescindendo dalla configurazione tecnologica dei dispositivi;
- Non esistono criteri condivisi per la selezione dei dispositivi più appropriati al trattamento.

## Premessa: il gruppo di lavoro

- La Regione Emilia Romagna ha costituito un gruppo di lavoro al quale ha affidato il compito di stendere uno studio che definisca percorsi di selezione delle tipologie di pacemakers e defibrillatori impiantabili.
- Tale gruppo, istituito presso l'Agencia Sanitaria Regionale, è costituito da specialisti cardiologi, che operano sul territorio regionale, e da specialisti ingegneri clinici (GRTS)

# Studio Tecnologia Pacemaker e Defibrillatori Impiantabili

Premessa Obiettivi Analisi Scenari Clinici Metodo Strumenti operativi Risultati Utilizzo  
Tecnologica

## Studio delle Tecnologie Pacemaker e Defibrillatori Impiantabili

<b>Giampiero Pirini</b>	Coordinatore del Gruppo di Lavoro. Dirigente Ingegnere- Coordinatore GRTS - Servizio Programmazione Economico Finanziaria – Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali - Regione Emilia Romagna
<b>Paolo Alboni</b>	Direttore UO Cardiologia - Azienda USL Ferrara
<b>Giovanni Arcuri</b>	Dirigente Ingegnere - GRTS - Servizio Programmazione Economico Finanziaria – Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali. Regione Emilia Romagna
<b>Mauro Biffi</b>	Dirigente Medico – UO Operativa Cardiologia – Istituto di Cardiologia - Azienda Ospedaliera Bologna
<b>Alessandro Cappucci</b>	Direttore UO Cardiologia – Azienda USL di Piacenza
<b>Aleardo Maresta</b>	Direttore UO Cardiologia – Azienda USL Ravenna -
<b>Carlo Menozzi</b>	Direttore U.O. di Cardiologia Interventistica - Azienda Ospedaliera Reggio Emilia

## Obiettivi

- Uniformare sul territorio regionale il processo di selezione tecnologica dei pacemaker e dei defibrillatori, in modo da perseguire gli obiettivi di:
  - ottimizzare la prestazione clinica erogata,
  - di aumentare l'uniformità del servizio e
  - di assicurare un efficace contenimento dei costi, attraverso criteri di selezione dei dispositivi più indicati all'impianto.

# Studio Tecnologia Pacemaker e Defibrillatori Impiantabili

Premessa Obiettivi

Analisi  
Tecnologica

Scenari Clinici

Metodo

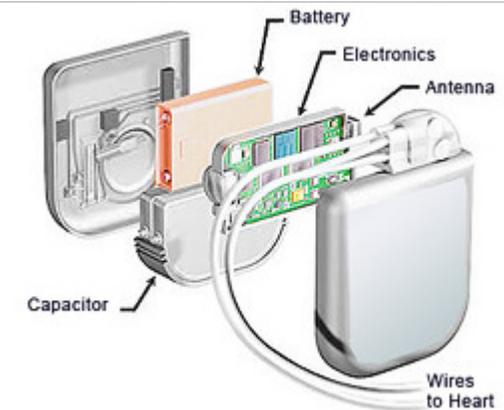
Strumenti operativi

Risultati

Utilizzo

## Analisi Tecnologica

- Generatore di impulsi
- Circuito di erogazione dello stimolo
- Timing
- Batteria
- Circuito telemetrico
- Cateteri per l'impianto
- Programmatore
- Sensore/i
- Funzioni diagnostiche / Holter
- Algoritmi: Prevenzione – Discriminazione – Riconoscimento
- Terapie erogate
- **Monitoraggio Remoto ed integrazione con HIS**

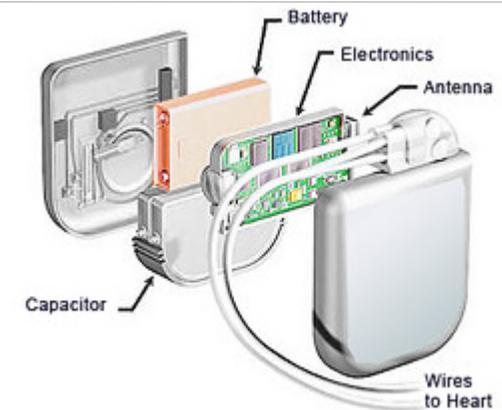


# Studio Tecnologia Pacemaker e Defibrillatori Impiantabili

Premessa Obiettivi      Analisi      Scenari Clinici      Metodo      Strumenti operativi      Risultati      Utilizzo  
 Tecnologica

## Analisi Tecnologica

- Risultati:
  - Report sullo stato dell'arte tecnologico integrato nel documento finale;
  - Elenco dettagliato delle caratteristiche tecniche -> questionario;
  - Analisi di mercato.



ID	Caratteristica Tecnica	Valore
1	Marcatura CE (ai sensi del D.L. 507/92)	
2	Product Performance Report (si/no, se si allegare il documento)	
3	Polarità Cateteri	
4	Tipo di connettore	
5	Modalità di Pacing	
6	Cambio Automatico di modo (descrivere le caratteristiche)	
7	Frequenza	
8	Interesi (descrizione)	
9	Periodo refrattario (msec)	
10	Ampiezza dell'impulso (V)	
11	Programmazione automatica della ampiezza di uscita dello stimolo	
12	Durata dell'impulso (msec)	
13	Commutazione automatica in unipolare in presenza di alte impedenze (si,no)	
14	Sensibilità	
15	Intervallo A-V	
16	Interesi intervallo A-V (descrizione)	
17	Ricerca automatica della conduzione AV intrinseca	
18	Intervallo AV adattivo in funzione della frequenza atriale (si,no; se si descrivere)	
19	Verifica automatica della soglia di stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione (descrivere)	
20	Verifica automatica della soglia di stimolazione atriale con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione (descrivere)	
21	Algoritmi di prevenzione della fibrillazione Atriale	
22	Variabilità dei parametri programmabili in funzione della temperatura (descrivere)	
23	Possibilità di stimolazione programmata o ad alta frequenza per la terminazione delle aritmie atriali organizzate	
24	Monitoraggio impedenza dell'elettrocattetero e commutazione automatica di polarità	
25	Algoritmi per il riconoscimento ed il trattamento della sincope	
<b>26 RATE RESPONSIVE</b>		
26.1	Tipo di sensore (descrivere)	
26.2	Possibilità di esclusione	
26.3	Programmabilità soglia di attività	
26.4	Programmabilità curva di risposta in discesa (si,no - se si descrivere)	
26.5	Programmabilità curva di risposta in ascesa (si,no)	
26.6	Autopostazione dei parametri R-R (si,no; se si descrivere)	
27	Diagnostici /Holter	

27.1	Tipo di holter (descrivere)	
27.2	Istogrammi frequenze spontanee (numero e ampiezza intervalli)	
27.3	Programmabilità intervalli	
278.4	Durata massima registrazione	
27.5	Contatore di eventi	
27.6	Marche di riferimento	
27.7	Altre capacità diagnostiche del pacemaker (descrivere)	
27.8	Tipo di holter (descrivere)	
27.9	Memorizzazione automatica EGM delle aritmie	
<b>28 Telemetria</b>		
28.1	Dati real time	
28.1.1	EGM	
28.1.2	Stato della Batteria	
28.1.3	Parametri di programmazione	
28.1.4	Impedenza dell'elettrodo	
28.1.5	Metodi per la determinazione della soglia di stimolazione e dell'ampiezza del segnale intrinseco	
28.2	Dati di trend	
28.2.1	Eventi di pacing	
28.2.2	Impedenza d'elettrodo	
28.2.3	Soglia di stimolazione	
28.2.4	Ampiezza del segnale intrinseco	
28.2.5	Istogrammi di frequenza	
28.2.6	Episodi di alta frequenza	
28.2.7	Elettrocardiogrammi	
<b>29 Batteria</b>		
29.1	Durata e metodi di valutazione	



# Studio Tecnologia Pacemaker e Defibrillatori Impiantabili

Premessa Obiettivi

Analisi

Scenari Clinici

Metodo

Strumenti operativi

Risultati

Utilizzo

Tecnologica

## Scenari Clinici



- 14 Scenari per Pacemaker
- 9 Scenari per Defibrillatori Impiantabili

Sono stati individuati dal gruppo di cardiologi i seguenti scenari clinici:

1. SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico, senza disturbi di conduzione AV né aritmie atriali sostenute (o che necessitano di trattamento)
2. SSS tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico, associato a disturbi di conduzione AV
3. SSS, tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico associato ad aritmie atriali che necessitano di trattamento con farmaci antiaritmici e/o bradicardizzanti
4. SSS, tipo grave bradicardia sinusale, arresto sinusale o blocco seno-atriale parossistico associato ad aritmie atriali e a disturbi di conduzione AV
5. Insufficienza cronotropica isolata
6. BAV parossistico. Assenza di SSS e di aritmie atriali
7. BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale. Assenza di SSS e di aritmie atriali che richiedano trattamento
8. BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale, associato ad aritmie atriali che richiedano trattamento
9. BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale, associato a bradicardia sinusale
10. BAV di II° sintomatico, fisso o iterativo, di alto grado o totale, associato a bradicardia sinusale e ad aritmie atriali che richiedano trattamento
11. Blocco di branca alternante o blocco trifascicolare
12. Sindromi neuromediate
13. Fibrillazione atriale cronica a lenta risposta ventricolare o con blocco AV (parossistico, iterativo, o fisso), ad insorgenza spontanea od indotto
14. Scompenso cardiaco

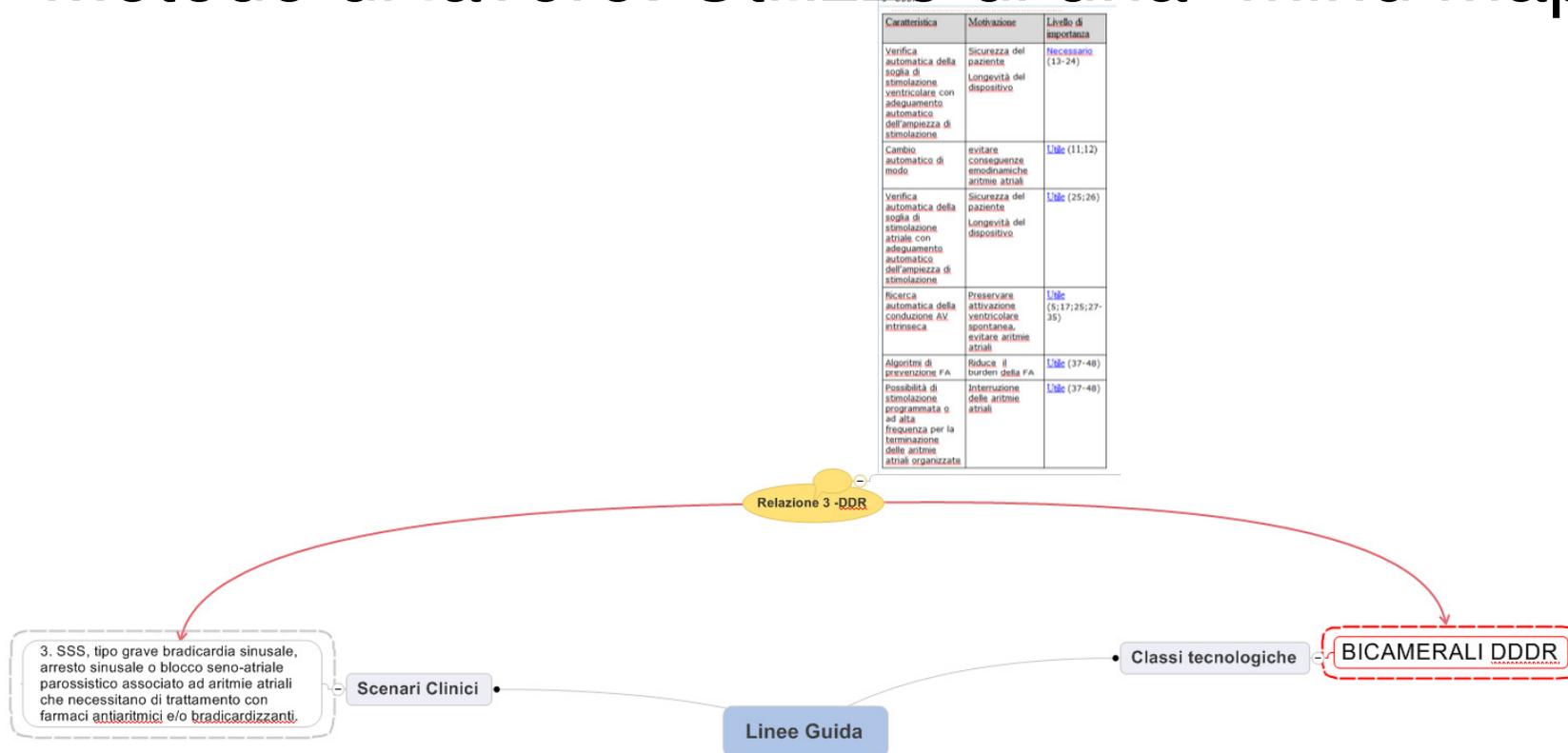
### 2 Scenari Clinici

- 1) Pazienti candidati a prevenzione primaria della morte improvvisa senza bradicardia o disturbi della conduzione AV e/o tachiaritmie sopraventricolari documentate
- 2) Pazienti con precedente arresto cardiaco o tachicardia ventricolare sostenuta senza bradicardia o disturbi della conduzione AV e/o tachiaritmie sopraventricolari documentate
- 3) Pazienti candidati a prevenzione primaria con bradicardia o disturbi della conduzione AV
- 4) Pazienti candidati a prevenzione secondaria con bradicardia o disturbi della conduzione AV
- 5) Pazienti candidati a prevenzione primaria con tachiaritmie sopraventricolari che necessitano di trattamento specifico
- 6) Pazienti con disfunzione sistolica del ventricolo sinistro con scompenso e segni di dissincronia senza tachiaritmie sopraventricolari
- 7) Pazienti candidati a prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa con FA permanente
- 8) Pazienti con disfunzione sistolica del ventricolo sinistro con scompenso e segni di dissincronia senza tachiaritmie sopraventricolari, candidati alla prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa
- 9) Pazienti con disfunzione sistolica del ventricolo sinistro con scompenso e segni di dissincronia con aritmie sopraventricolari che necessitano di trattamento specifico, candidati alla prevenzione primaria o secondaria della morte improvvisa

# Studio Tecnologia Pacemaker e Defibrillatori Impiantabili

Premessa Obiettivi      Analisi      Scenari Clinici      Metodo      Strumenti operativi      Risultati      Utilizzo  
 Tecnologica

## Metodo di lavoro: Utilizzo di una “mind map”



# Studio Tecnologia Pacemaker e Defibrillatori Implantabili

Premessa Obiettivi      Analisi      Scenari Clinici      Metodo      Strumenti operativi      Risultati      Utilizzo  
 Tecnologica

## Metodo di lavoro: Utilizzo di una "mind map"

Caratteristica	Motivazione	Livello di importanza
Verifica automatica della soglia di stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione	Sicurezza del paziente Longevità del dispositivo	Necessario (13-24)
Cambio automatico di modo	evitare conseguenze emodinamiche aritmie atriali	Utile (11;12)
Verifica automatica della soglia di stimolazione atriale con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione	Sicurezza del paziente Longevità del dispositivo	Utile (25;26)
Ricerca automatica della conduzione AV intrinseca	Preservare attivazione ventricolare spontanea, evitare aritmie atriali	Utili
Algoritmi di prevenzione FA	Riduce il burden della FA	Utili
Possibilità di stimolazione programmata o ad alta frequenza per la terminazione delle aritmie atriali organizzate	Interruzione delle aritmie atriali	Utili

Reference List

- (1) Implantable Cardiac Pacemaker. In: ECRI Institute, editor. *healthcare product comparison system*. ECRI Institute, 2007.
- (2) Forde M, Ridgely P. Implantable Cardiac Pacemaker. In: Joseph D, Bronzino, editor. *The Biomedical Engineering Handbook*. Second ed. CRC Press LLC; 2000.
- (3) Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA et al. ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). *J Cardiovasc Electrophysiol* 2002; 13(11):1183-1199.
- (4) Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA et al. ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). *Circulation* 2002; 106(16):2145-2161.
- (5) Albertsen AE, Nielsen JC, Poulsen SH, Mortensen PT, Pedersen AK, Hansen PS et al. DDD(R)-pacing, but not AAI(R)-pacing induces left ventricular desynchronization in patients with sick sinus syndrome: tissue-Doppler and 3D echocardiographic evaluation in a randomized controlled comparison. *Europace* 2008; 10(2):127-133.
- (6) Andersen HR, Thuesen L, Bagger JP, Vesterlund T, Thomsen PE. Prospective randomised trial of atrial versus ventricular pacing in sick-sinus syndrome. *Lancet* 1994; 344(8936):1523-1528.
- (7) Andersen HR, Nielsen JC, Thomsen PE, Thuesen L, Mortensen PT, Vesterlund T et al. Long-term follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. *Lancet* 1997; 350(9086):1210-1216.
- (8) Kristensen L, Nielsen JC, Mortensen PT, Pedersen OL, Pedersen AK, Andersen HR. Incidence of atrial fibrillation and thromboembolism in a randomised trial of atrial versus dual chamber pacing in 177 patients with sick sinus syndrome. *Heart* 2004; 90(6):661-666.
- (9) Nielsen JC, Andersen HR, Thomsen PE, Thuesen L, Mortensen PT, Vesterlund T et al. Heart failure and echocardiographic changes during long-term follow-up of patients with sick sinus syndrome randomized to single-chamber atrial or ventricular pacing. *Circulation* 1998; 97(10):987-995.

# Studio Tecnologia Pacemaker e Defibrillatori Implantabili

Premessa Obiettivi Analisi Scenari Clinici Metodo Strumenti operativi Risultati Utilizzo  
Tecnologica

## Strumenti Operativi: il report finale

 <p>Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie Servizio Programmazione Ricerca e Tecnologie Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali</p>	 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</p>	 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</p>	 <p>SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA</p> <p>Osservatorio Tecnologie Progetti Interni Pacemaker rev.20 Luglio 2008</p>																
<p><b>Contenuto</b></p> <p><b>Introduzione Tecnologica (1;2)</b></p> <p>L'utilizzo del pacemaker come dispositivo per indur relativamente recente e risale agli utili 30 anni. Tuttavia, l'evoluzione tecnologica di tali dispositivi ha grazie all'ampia diffusione ed, ovviamente, alla delic svolgere.</p> <p>Esati pensare alla miniaturizzazione della componenti dai 250 g dei primi modelli ai circa 25 g di quelli attuali l'evoluzione però non si è certo fermata alla sola minia erano in grado di stimolare una sola camera cardiaca ed avevano numerosi problemi di affidabilità e durata. I dispositivi oggi disponibili sono invece in contemporaneamente, sono multiprogrammabili, hanno variare dinamicamente la frequenza di stimolazione, sono dotati di un livello di affidabilità r assicurare il funzionamento per periodi anche prossimi i fondamentali: il generatore di impulsi, gli elettrodi e il s Il pacemaker vero e proprio è costituito dal generato energia, la logica per generare gli impulsi di stimolazioi gli elettrodi hanno il compito di trasportare l'impulso d quale sono posizionati ed i segnali spontanei generati di Il programmatore, infine, è un dispositivo in grado di pacemaker impiantato e consente di visualizzarne lo memorizzati e di prog terapia più opportuna Ovviamente anche pacemaker si sono ev In particolare a parti commissione format Association e dall'Amè di definire le linee i (ultimo aggiornam</p> <p><b>Il generatore di impulsi</b></p> <p>Il generatore di impulsi di sensing e di gener</p>																			
<p><b>4. SSS, tipo grave bradicardia sinusale, aritmia seno-atriale parossistico associato ad aritmia di conduzione AV</b></p> <p><b>4.1 Dispositivi indicati per il trattamento della patologia</b></p> <p>Il dispositivo individuato per il trattamento della patologia è: (DDDR)</p> <p>Dotato delle caratteristiche specifiche seguenti:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Caratteristica</th> <th>Motivazione</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Verifica automatica della soglia di stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione</td> <td>Sicurezza del paziente Longevità del dispositivo</td> </tr> <tr> <td>Cambio automatico di modo</td> <td>Evitare conseguenze emodinamiche aritmie atriali</td> </tr> <tr> <td>Verifica automatica della soglia di stimolazione atriale con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione</td> <td>Sicurezza del paziente Longevità del dispositivo</td> </tr> <tr> <td>Ricerca automatica della conduzione AV intrinseca</td> <td>Preservare attivazione ventricolare spontanea, evitare aritmie atriali</td> </tr> <tr> <td>Algoritmi di prevenzione FA</td> <td>Riduce il burden della FA</td> </tr> <tr> <td>Possibilità di stimolazione programmata o ad alta frequenza per la terminazione delle aritmie atriali organizzate</td> <td>Interruzione delle aritmie atriali</td> </tr> <tr> <td>Intervallo A-V automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca</td> <td>Ottimizzazione emodinamica della sincronia AV</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Tabella 3 - SSS.7</b></p>				Caratteristica	Motivazione	Verifica automatica della soglia di stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione	Sicurezza del paziente Longevità del dispositivo	Cambio automatico di modo	Evitare conseguenze emodinamiche aritmie atriali	Verifica automatica della soglia di stimolazione atriale con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione	Sicurezza del paziente Longevità del dispositivo	Ricerca automatica della conduzione AV intrinseca	Preservare attivazione ventricolare spontanea, evitare aritmie atriali	Algoritmi di prevenzione FA	Riduce il burden della FA	Possibilità di stimolazione programmata o ad alta frequenza per la terminazione delle aritmie atriali organizzate	Interruzione delle aritmie atriali	Intervallo A-V automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca	Ottimizzazione emodinamica della sincronia AV
Caratteristica	Motivazione																		
Verifica automatica della soglia di stimolazione ventricolare con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione	Sicurezza del paziente Longevità del dispositivo																		
Cambio automatico di modo	Evitare conseguenze emodinamiche aritmie atriali																		
Verifica automatica della soglia di stimolazione atriale con adeguamento automatico dell'ampiezza di stimolazione	Sicurezza del paziente Longevità del dispositivo																		
Ricerca automatica della conduzione AV intrinseca	Preservare attivazione ventricolare spontanea, evitare aritmie atriali																		
Algoritmi di prevenzione FA	Riduce il burden della FA																		
Possibilità di stimolazione programmata o ad alta frequenza per la terminazione delle aritmie atriali organizzate	Interruzione delle aritmie atriali																		
Intervallo A-V automaticamente adattabile alla frequenza cardiaca	Ottimizzazione emodinamica della sincronia AV																		
<p><b>Reference List</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Implantable Cardiac Pacemaker. In: ECRI Institute, editor. healthcare product comparison system. ECRI Institute; 2007.</li> <li>(2) Forde M, Ridgely P. Implantable Cardiac Pacemaker. In: Joseph D.Bronzino, editor. <i>The Biomedical Engineering Handbook</i>. Second ed. CRC Press LLC; 2000.</li> <li>(3) Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA et al. ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). <i>J Cardiovasc Electrophysiol</i> 2002; 13(11):1183-1199.</li> <li>(4) Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, Freedman RA, Hayes DL, Hlatky MA et al. ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). <i>Circulation</i> 2002; 106(16):2145-2161.</li> <li>(5) Albertsen AE, Nielsen JC, Poulsen SH, Mortensen PT, Pedersen AK, Hansen PS et al. DDD(R)-pacing, but not AAI(R)-pacing induces left ventricular desynchronization in patients with sick sinus syndrome: tissue-Doppler and 3D echocardiographic evaluation in a randomized controlled comparison. <i>Europace</i> 2008; 10(2):127-133.</li> <li>(6) Andersen HR, Thuesen L, Bagger JP, Vesterlund T, Thomsen PE. Prospective randomised trial of atrial versus ventricular pacing in sick-sinus syndrome. <i>Lancet</i> 1994; 344(8956):1523-1528.</li> <li>(7) Andersen HR, Nielsen JC, Thomsen PE, Thuesen L, Mortensen PT, Vesterlund T et al. Long-term follow-up of patients from a randomised trial of atrial versus ventricular pacing for sick-sinus syndrome. <i>Lancet</i> 1997; 350(9086):1210-1216.</li> <li>(8) Kristensen L, Nielsen JC, Mortensen PT, Pedersen OL, Pedersen AK, Andersen HR. Incidence of atrial fibrillation and thromboembolism in a randomised trial of atrial versus dual chamber pacing in 177 patients with sick sinus syndrome. <i>Heart</i> 2004; 90(6):661-666.</li> <li>(9) Nielsen JC, Andersen HR, Thomsen PE, Thuesen L, Mortensen PT, Vesterlund T et al. Heart failure and echocardiographic changes during long-term follow-up of patients with sick sinus syndrome randomized to single-chamber atrial or ventricular pacing. <i>Circulation</i> 1998; 97(10):987-995.</li> </ol>																			
<p><b>Figura 1 - Generatore di impulsi</b></p>  <p>Il generatore di impulsi è un dispositivo elettronico che produce e invia impulsi elettrici ai elettrodi impiantati nel cuore per regolare il ritmo cardiaco. È composto da una batteria e da un microprocessore che regola la frequenza e l'ampiezza degli impulsi.</p>																			
<p>File: \\archivio\grts\archivio\Progetti Interni GRTS\Gruppo Cardiologico\PCL_ASR\Pacemaker... Redatto da: Gruppo Cardiologico Revisionato da: GP Stato: PUBLICATO SUL SITO INTRANET GRTS: <a href="https://worksanta.regione.emilia-romagna.it/itms/grts/cardiolo/default.aspx">https://worksanta.regione.emilia-romagna.it/itms/grts/cardiolo/default.aspx</a> Approvato da: GP Data Approvazione: 02/07/2008 16.18</p>																			

# Studio Tecnologia Pacemaker e Defibrillatori Implantabili

Premessa Obiettivi      Analisi      Scenari Clinici      Metodo      Strumenti operativi      Risultati      Utilizzo  
Tecnologica

## Strumenti Operativi: Il sito Web

The screenshot shows a web browser displaying the 'Studio Tecnologia Pacemaker' website. The page has a blue header with a navigation menu and a search bar. The main content area is divided into a left sidebar with a table of contents and a main content area with a diagram and a link to a PDF document. The footer contains contact information and a last updated date.

Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie > Gruppo Cardiologico

Opzioni per Giovanni Arcuri | Questo sito | Azioni sito

Gruppo Cardiologico

Home page

Gruppo Cardiologico > Documenti condivisi > PCI

PCI

Sito Web del Gruppo Regionale Cardiologico

**Studio Tecnologia Pacemaker**

Home | Table of Contents | Overview Map | Icon Legend

grts@regione.emilia-romagna.it

Home

1. Classificazione Tecnologica

- 1.1 MONOCAMERALI SEMPLICI SSI
- 1.2 MONOCAMERALI SSIR
- 1.3 MONOCATETERE VDD
- 1.4 MONOCATETERE VDDR
- 1.5 BICAMERALI DDD
- 1.6 BICAMERALI DDDR
- 1.7 Tricamerale e speciali

2. Scenari Clinici

Home

**Progetto PM**

See related topics and documents

- Pacemaker GC GRTS v20.pdf

Top

Studio Tecnologia Pacemaker

Gruppo Regionale Tecnologie Sanitarie  
Last updated: 06/03/2007 03/07/2008

# Studio Tecnologia Pacemaker e Defibrillatori Impiantabili

Premessa Obiettivi Analisi Scenari Clinici Metodo Strumenti operativi Risultati Utilizzo  
Tecnologica

## Strumenti Operativi: il Software di analisi

Scenario	Pagina1	Pagina2	Pagina3	Pagina4	Pagina5	Pagina6
1 SSS tipo grave bra	Prodotto:					MEDTRONIC INC.
2 SSS tipo grave bra	Modello:					SENSIA DR SEDR01
3 SSS, tipo grave bra	Fornitore:					MEDTRONIC ITALIA S.p.A
4 SSS, tipo grave bra	Anno inizio produzione:					2005
5 Insufficienza cron	Anno di immissione sul mercato dell'ultima versione:					2005
6 BAV parossistico.	Approvazione FDA (Si,N0):					SI
7 BAV di II° sintoma	Codice CIVAB:					PIMMDTSA
8 BAV di II° sintoma	Marcatura CE (ai sensi del DL 507/92):					SI
9 BAV di II° sintoma	Product Performance Report (si/no, se si allegare il documento):					SI
10 BAV di II° sintoma	Tipo di connettore elettrocatteter (es IS-1):					IS-1
11 Blocco di branca a	Monitoraggio impedenza elettrocatteter e commutazione automatica di polarità (si/no):					SI
12 Sindromi neurom	Modalità di Funzionamento:					DDDR, DDD, DDIR, DDI, DVIR, DVI, DOOR, DOO, VDD, VVIR, VDIR, VVI, VDI, VVT, VOOR,
13 Fibrillazione atrial	Programmabilità della Frequenza di stimolazione (descrivere):					Frequenza di stimolazione, completamente programmabile, anche in risposta a particolari "situazioni" cliniche
14 Scopenso cardia	Isteresi (descrizione: ricerca Si/no e relativi parametri):					Isteresi monocamerale OFF, 40, 50, 60 min-1
	Periodo_refrattario:					Periodo refrattario atriale 150, 160, 170,250,500 msPeriodo refrattario ventricolare 150, 160, 170...230...500 ms

el paziente Longevità del dispo  
el paziente Longevità del dispo  
ieguenze emodinamiche aritm  
attivazione ventricolare spont  
della portata cardiaca da sforz  
one emodinamica della sincron

## Risultati

- Il report finale è caratterizzato da un forte legame fra scenari clinici, tecnologie e mercato, letteratura.
- Qualità della prestazione clinica erogata:
  - Le caratteristiche tecniche dei dispositivi sono solidamente collegate alla destinazione d'uso
- Aumento della qualità ed uniformità del servizio:
  - Percorsi di selezione uniformi
- Indicazioni per il contenimento dei costi:
  - Criteri di selezione dei dispositivi più indicati all'impianto.
  - Strumenti di simulazione consentono di valutare l'impatto delle caratteristiche tecniche nella selezione del mercato
- Strumenti di aggiornamento e comunicazione web based

## Ricadute Operative

- Gara pubblica per la fornitura di Pacemaker e Defibrillatori Impiantabili;
- Problemi:
  - Non tutti i cardiologi si sentono rappresentati nelle conclusioni raggiunte dal documento;
  - Rapido aggiornamento tecnologico da intercettare;
  - Modifiche del Mercato
- Risultati:
  - L'impianto complessivo del documento è stato rispettato;
  - Sono state individuate alcune proposte di modifica degli scenari clinici
  - Alcuni argomenti di natura tecnica sono stati integrati (Monitoraggio Remoto ed integrazione con HIS)

## Grazie per l'attenzione