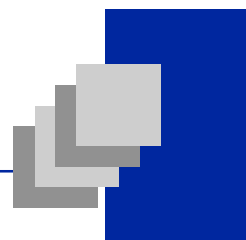


SEDA S.p.A.



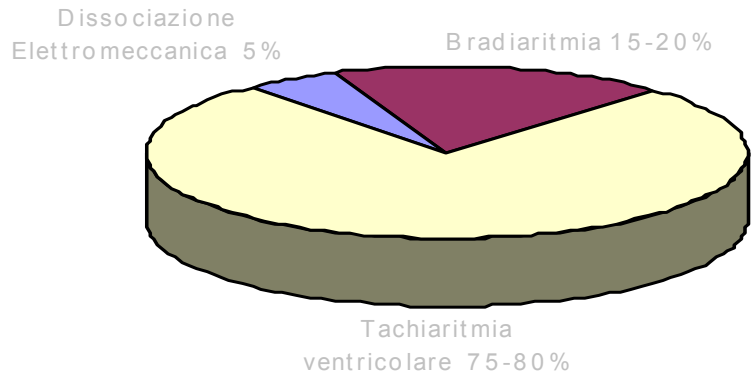
Il defibrillatore indossabile LifeVest



SEDA S.p.A.
Via Tolstoi 7
20090 Trezzano S/N (Milano)
Tel 02/48424.1; Fax 02/48424290
sito internet: www.sedaitaly.it
certificazione UNI EN ISO 9002

Introduzione

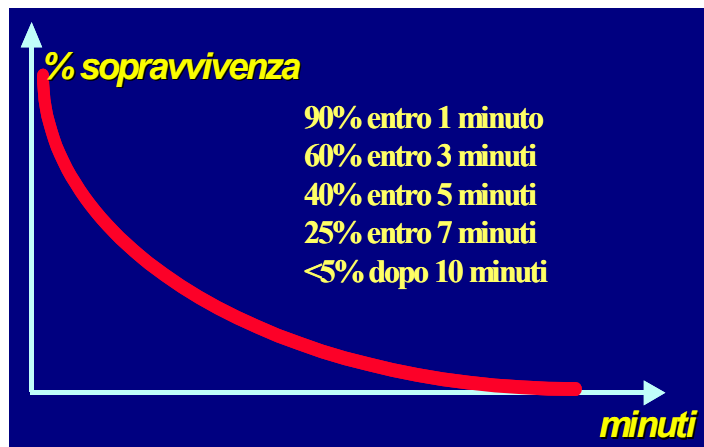
Il rischio dell'arresto cardiaco improvviso e della morte improvvisa rappresenta ad oggi un problema di importanti dimensioni che coinvolge in modo rilevante sia l'ambiente medico-specialistico sia la popolazione. E' noto infatti che l'arresto cardiaco improvviso rappresenta la principale causa di morte improvvisa nella popolazione compresa fra 20 e 65 anni, con un'incidenza di 50000-70000 casi/anno in Italia. Come mostrato nella figura, la principale causa dell'arresto cardiaco improvviso è costituita dalle tachiaritmie ventricolari.



Il trattamento di questi eventi aritmici è la defibrillazione elettrica che, per essere efficace, deve essere il più precoce possibile.

In questo senso, per i pazienti a rischio di arresto cardiaco improvviso oggi si profila una nuova possibilità: l'utilizzo del defibrillatore cardiovertitore indossabile LifeVest.

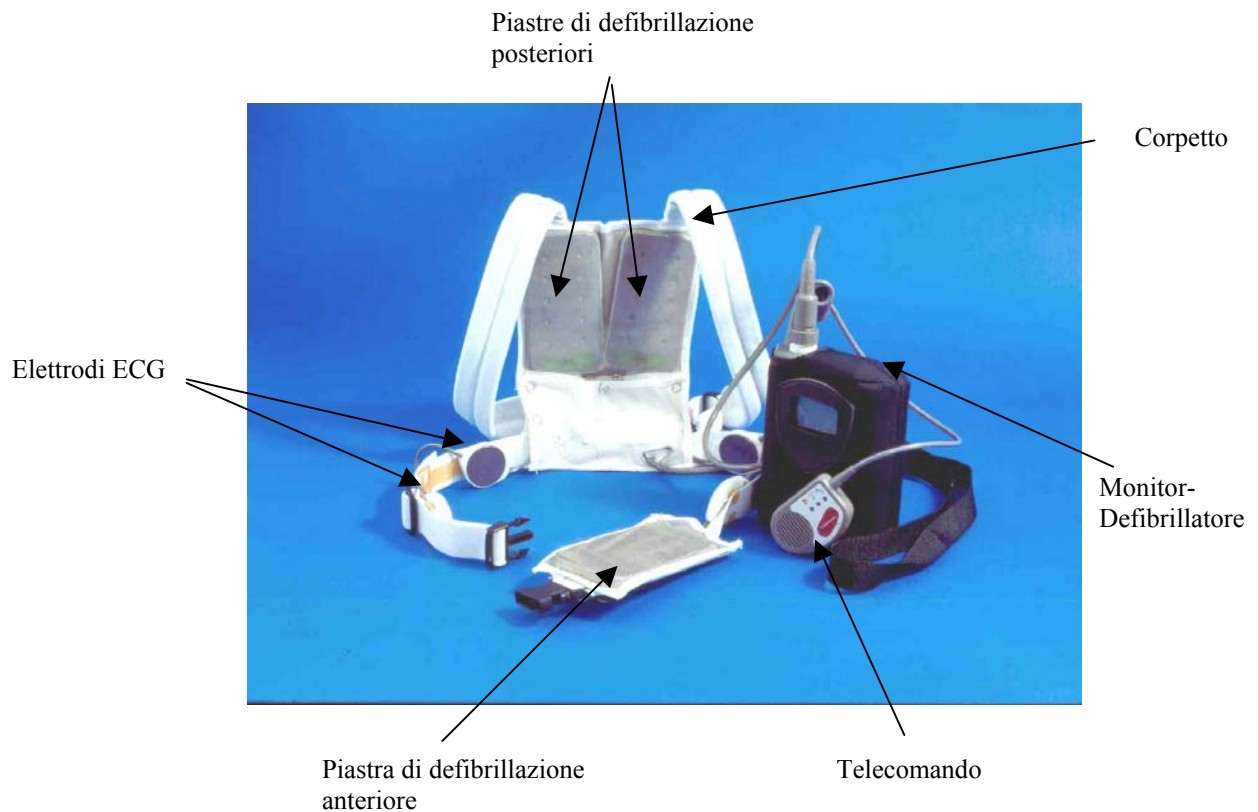
Il LifeVest è un dispositivo esterno assolutamente innovativo che è in grado di proteggere in modo continuo il paziente senza richiedere l'intervento da parte di terzi per l'erogazione dello shock.



Il dispositivo



Il dispositivo LifeVest è composto da una serie di componenti: il monitor-defibrillatore con telecomando, la cintura con gli elettrodi, il corpetto, il modem, 2 batterie ricaricabili e un caricabatteria. Il LifeVest deve essere indossato costantemente dal paziente con il corpetto direttamente a contatto con la pelle, in modo da garantire una protezione completa dall'arresto cardiaco improvviso.



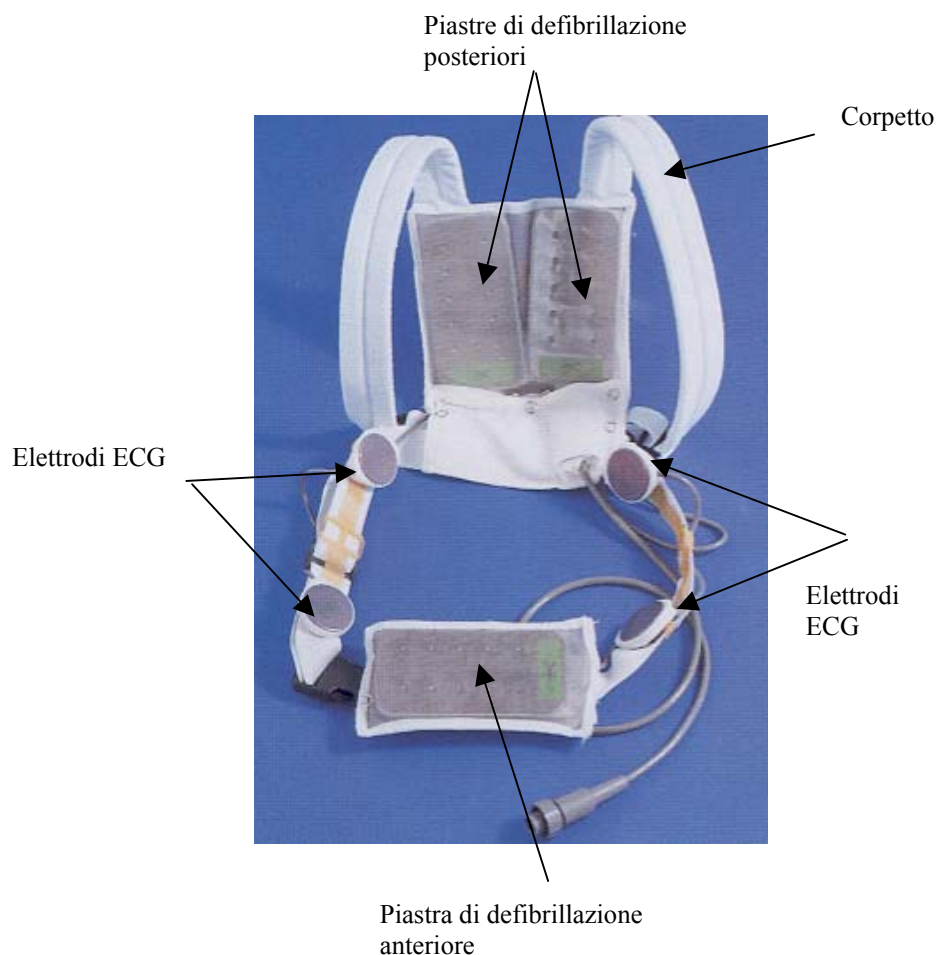
La cintura con gli elettrodi ed il corpetto

La cintura con gli elettrodi inserita nel corpetto è il componente a contatto con il torace del paziente, con lo scopo di rilevare il tracciato ECG e di erogare lo shock se necessario. Al fine di ottimizzare il confort del paziente, tutti gli elettrodi integrati nella cintura sono a secco. In questo modo si riduce il rischio di irritazioni a livello cutaneo e si favorisce l'impiego continuativo del dispositivo.

Gli elettrodi ECG sono quattro, posti intorno al torace in modo da rilevare due derivazioni indipendenti: una antero-posteriore ed una latero-laterale. Questi elettrodi sono di tipo capacitivo, quindi non richiedono una continuità elettrica per rilevare il segnale elettrocardiografico ed eliminano la necessità del gel conduttivo sul torace.

Le piastre di defibrillazione sono invece completamente innovative e costituiscono un importante elemento ad alta tecnologia. In totale gli elettrodi di defibrillazione sono tre: uno anteriore in posizione apicale e due affiancati in posizione posteriore. Per un'alta efficacia dello shock è fondamentale un buon contatto elettrico fra la piastra e la cute del paziente. Considerato il tipo di apparecchiatura, la presenza di gel conduttivo continuamente a contatto con la cute sarebbe particolarmente fastidioso e irritante. La soluzione realizzata negli elettrodi consente di coniugare le due necessità, infatti il gel è contenuto nelle piastre in apposite capsule ma viene emesso fra la piastra e la cute solo pochi secondi prima dell'erogazione dello shock.

Gli studi effettuati hanno mostrato come il tipo di tecnologia impiegata sia estremamente efficace nella riduzione dell'impedenza fra le piastre e la cute.

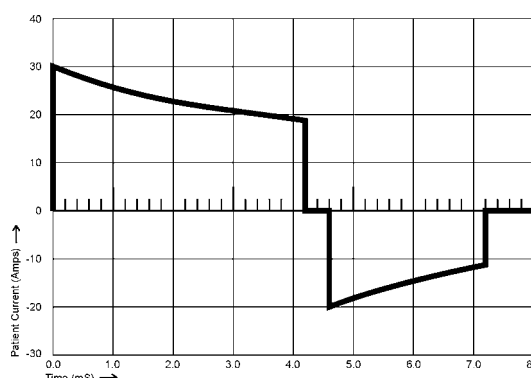


Il Monitor-Defibrillatore



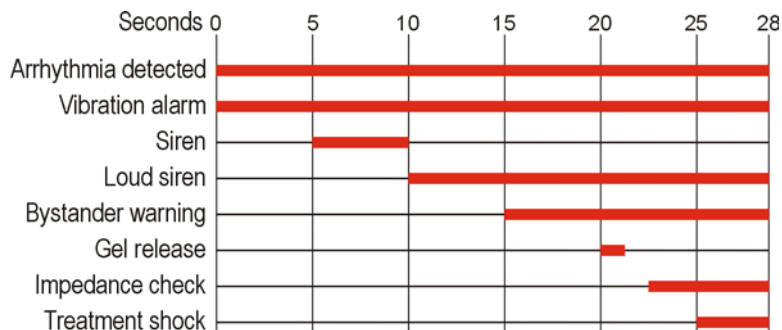
Il monitor defibrillatore rileva ed analizza il segnale proveniente da 4 elettrodi ECG e, in caso di aritmia, si carica ad un livello di energia preconfigurato ed eroga fino a 5 shock tramite le piastre di defibrillazione.

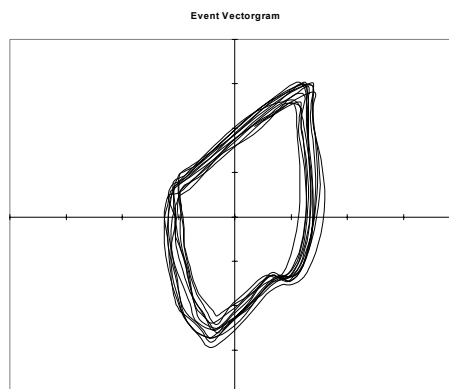
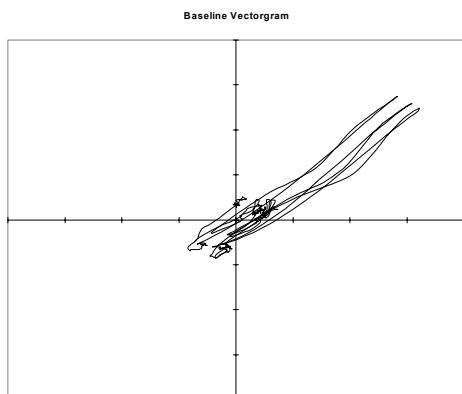
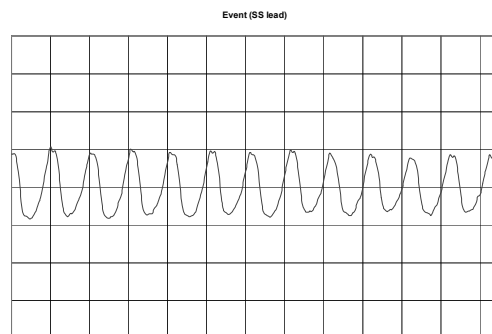
La tecnologia di defibrillazione impiegata è bifasica, con una forma d'onda esponenziale troncata. Il livello energetico degli shock consecutivi è preconfigurabile, da 75 a 150J, al fine di assicurare la massima efficacia nella defibrillazione.



Il sistema di analisi continua del ritmo è particolarmente accurato, per garantire la massima affidabilità del monitoraggio del paziente.

Il segnale proveniente dai 4 elettrodi permette di ottenere due derivazioni ECG indipendenti, in modo da rilevare in modo affidabile il segnale anche nel caso di scarso contatto con la cute o segnale rumoroso. Il riconoscimento di una aritmia avviene sulla base della frequenza cardiaca e della morfologia dei complessi, analizzata per mezzo di opportuni vettorcardiogrammi. Se viene rilevata un aritmia, il defibrillatore emette per circa 30 secondi una serie di messaggi acustici ad alta intensità per avvisare sia il paziente (se cosciente), sia i presenti che lo shock è imminente. Una parte integrante del sistema è il telecomando, che consente al paziente (e solo a lui) di interagire con il monitor defibrillatore. Lo scopo principale del telecomando è dare la possibilità al paziente cosciente di interrompere la procedura di shock. In questo modo, anche nel caso di un artefatto o di una aritmia che non determini la perdita di coscienza, l'erogazione di uno shock non necessario è comunque eliminata.





Il telecomando presenta un ulteriore tasto per registrare il tracciato ECG, attivato dal paziente in caso di eventi sintomatici, che possono essere richiamati, visualizzati ed analizzati in seguito da parte del medico. Il defibrillatore inoltre provvede a memorizzare in modo automatico il tracciato ECG in presenza di aritmie. Tutti gli eventi, sia quelli registrati manualmente, sia quelli archiviati automaticamente da parte del defibrillatore, sono memorizzati internamente.



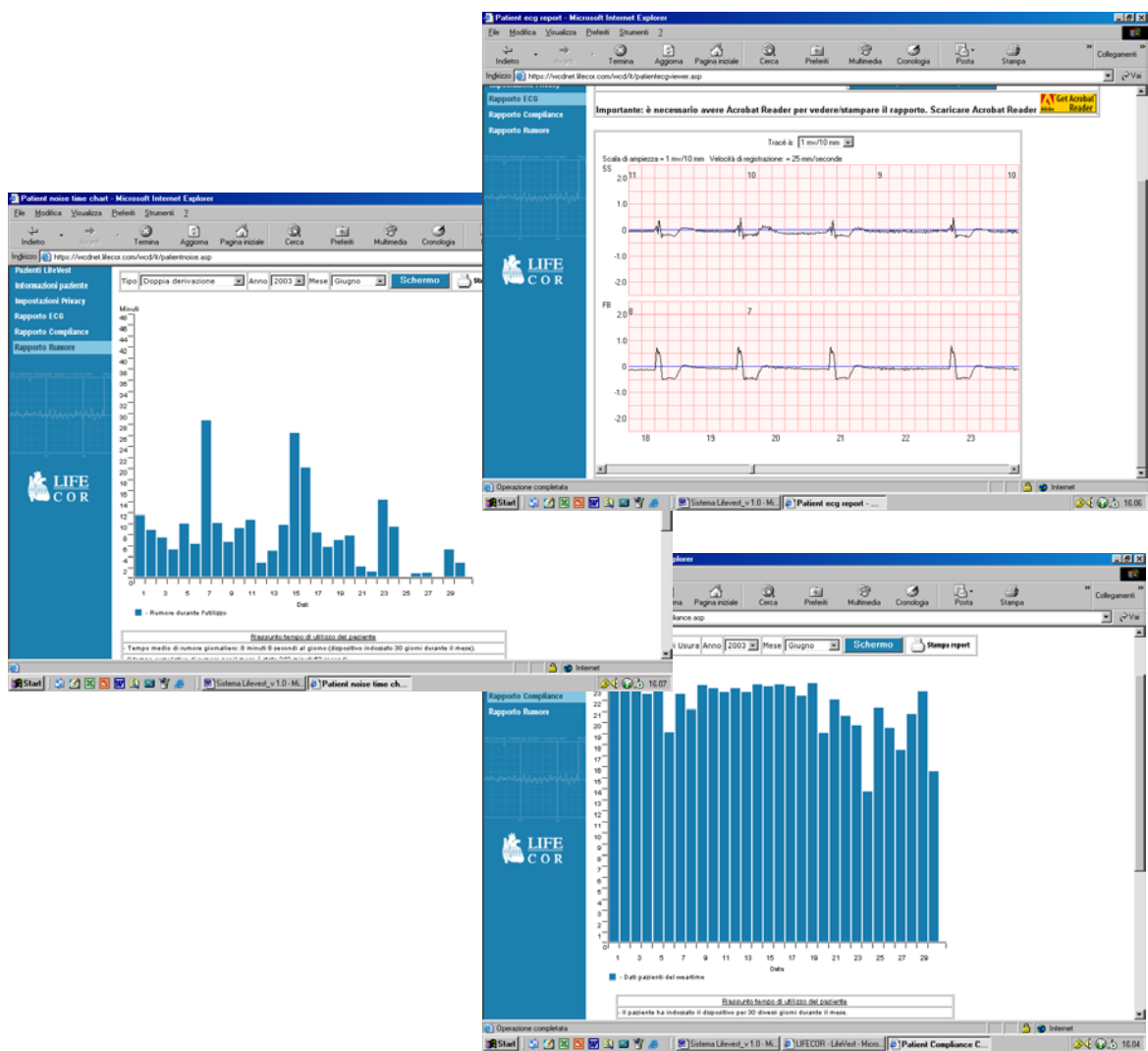
Il modem fornito con il sistema consente di scaricare tutti i dati contenuti nella memoria, attraverso una normale linea telefonica, direttamente dal defibrillatore ad un server internazionale. In questo modo il paziente che risiede presso il proprio domicilio può essere monitorato anche a distanza dal medico curante che può accedere ai dati del paziente tramite un Personal computer collegato ad Internet. I dati che possono essere visualizzati comprendono i tracciati ECG memorizzati, il tempo di utilizzo giornaliero in ore e minuti (Compliance), il rumore sugli elettrodi e gli eventi.

Il monitor defibrillatore è alimentato esclusivamente con batterie ricaricabili, che garantiscono un funzionamento continuo del dispositivo. Ciascuna batteria ha una autonomia di oltre 24 ore, quindi il paziente ogni giorno deve solamente scambiare le batterie fra il monitor e il caricabatteria per essere costantemente protetto.

Il database di archiviazione e la visualizzazione

Tutti i dati memorizzati dal defibrillatore vengono trasmessi per mezzo del modem fornito con il sistema e di una linea telefonica convenzionale ad un server Lifecor predisposto per archiviare tutti i dati provenienti dai vari dispositivi. L'accesso a questo server è consentito solo a personale autorizzato mediante UserID e Password, e permette di accedere ai dati dei pazienti portatori del LifeVest che facciano riferimento al proprio reparto. Per la visualizzazione dei dati archiviati è sufficiente un normale collegamento ad Internet.

I dati che possono essere visualizzati sono le informazioni del paziente, i tracciati ECG memorizzati (in modo automatico o manuale), la compliance del paziente (presentata in forma grafica mediante istogramma ed in forma numerica tabellare), il rumore sugli elettrodi (sia complessivo sia sulle singole derivazioni). Il controllo accurato del paziente a distanza per mezzo degli strumenti forniti permette di valutare se il paziente indossa a sufficienza il dispositivo in modo corretto, in modo da poter identificare in modo tempestivo anche delle manovre correttive. La funzione di archiviazione manuale-automatica degli eventi consente inoltre di valutare l'attività elettrica cardiaca, utile per un miglior inquadramento diagnostico del paziente.



Partendo dall'alto: ECG memorizzato, istogramma del rumore, istogramma compliance

Indicazioni

Se il LifeVest viene indossato costantemente, viene virtualmente eliminato qualsiasi rischio di morte causata da arresto cardiaco improvviso; il paziente può quindi condurre una vita normale anche al di fuori dell'ospedale.

Il dispositivo è indicato nei pazienti potenzialmente a rischio di arresto cardiaco improvviso per un tempo determinato, generalmente nell'ordine di qualche settimana o mese.

I pazienti a rischio di arresto cardiaco improvviso ai quali viene espantato un defibrillatore impiantabile per motivi di infezione alla tasca vengono oggi ricoverati in ospedale e sottoposti a trattamento antibiotico. La durata del trattamento dipende dal paziente e può essere anche di diverse settimane.

Una volta eliminata l'infezione, il paziente viene sottoposto ad un nuovo impianto di ICD. Questa tipologia di pazienti può trarre molto vantaggio dal defibrillatore indossabile, perché il ricovero è dovuto esclusivamente al fatto che il reparto è un ambiente in grado di rispondere coerentemente al rischio di arresto cardiaco improvviso.

Se questi pazienti vengono dimessi dall'ospedale con la protezione del LifeVest, si può migliorare la loro qualità della vita che viceversa verrebbe influenzata da una forzata e prolungata permanenza in ospedale. È necessario anche sottolineare come la protezione offerta dal defibrillatore indossabile si accompagni in questo caso ad una notevole riduzione dei costi di degenza ospedaliera.

Un'ulteriore indicazione per il dispositivo è quella di funzione di Bridge all'impianto di defibrillatori cardiovertitori impiantabili. Per alcuni pazienti è necessario trovare un compromesso fra la durata della degenza in ospedale e la durata dello studio per la determinazione dell'indicazione impianto. Il dispositivo LifeVest permette un'estensione della finestra temporale di studio del paziente senza aggravare i costi, consentendo al contrario un considerevole risparmio delle spese di degenza in ospedale.

Uno studio più accurato del paziente, consentito dall'estensione della finestra temporale, permette inoltre di identificare in modo più preciso i pazienti che possono beneficiare dell'impianto di un defibrillatore cardiovertitore impiantabile. Viene quindi limitata la possibilità di impianto di un dispositivo costoso ai soli pazienti che ne possono trarre il massimo beneficio.

In questa ottica si inseriscono anche i pazienti sottoposti a terapia farmacologica potenzialmente pro-aritmica, che possono usufruire della protezione del dispositivo nell'ambiente domiciliare, senza la necessità di un ambiente ospedaliero protetto ma costoso.

Un'ampia categoria di pazienti per i quali il LifeVest rappresenta una protezione fondamentale è costituita dai pazienti con insufficienza del miocardio a rischio di eventi aritmici. Un tipico esempio è fornito dai pazienti con insufficienza cardiaca in attesa di trapianto. In questi pazienti è forte la contrapposizione fra il costante aggravamento dello stato cardiovascolare e l'avvicinarsi del momento del trapianto.

Il rischio di morte causata da arresto cardiaco improvviso è tale che il paziente in attesa del cuore del donatore viene oggi ricoverato fino al momento del trapianto. Il dispositivo

LifeVest consente la riduzione del periodo di degenza perché garantisce la protezione del paziente dall'arresto cardiaco improvviso.

Vi è infine una categoria di pazienti nei quali l'insufficienza cardiaca può essere reversibile perché dovuta a virus, infezioni, farmaci o disfunzioni del metabolismo. Questi pazienti, se indossano dispositivo LifeVest, possono essere controllati e curati efficacemente senza richiedere una costosa degenza nei reparti ospedalieri.