

Oggetto: Pacemaker– Informazioni riguardanti la programmazione tecnica – Sensore della ventilazione minuto. Rif.: 92186345-FA

| Pacemaker interessati | Modelli |
|------------------------------|--|
| VALITUDE™ CRT-P | U125, U128 |
| ACCOLADE™ Pacemakers | L300, L301, L310, L311, L321, L331 |
| ESSENTIO™ Pacemakers | L100, L101, L110, L111, L121, L131 |
| VISIONIST™ CRT-P | U225, U226, U228 |
| PROONENT™ Pacemakers | L200, L201, L209, L210, L211, L221, L231 |
| ALTRUA™ 2 Pacemakers | S701, S702, S722 |

Egregio Dottore,

Boston Scientific ha ricevuto segnalazioni riguardo al verificarsi di un intermittente oversensing del segnale emesso dal sensore della ventilazione minuto (VM) in alcuni pacemaker e sistemi di pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) Boston Scientific. In caso di oversensing del segnale proveniente dal sensore della VM possono verificarsi condizioni di pre-sincope o sincope dovute a periodi di inibizione del pacing (stimolazione). Anche se questo comportamento della VM può manifestarsi con un sistema di elettrocateri di stimolazione di qualsiasi produttore, Boston Scientific ne ha determinato una maggiore probabilità nei pacemaker Boston Scientific interessati che utilizzano elettrocateri Medtronic o Abbott/St. Jude (Abbott) impiantati in atrio destro (RA) o in ventricolo destro (RV).

Boston Scientific si sta attivamente dedicando allo sviluppo di un aggiornamento software progettato per rilevare e risolvere automaticamente questo comportamento di oversensing del segnale del sensore della VM. Prevediamo di presentare l'aggiornamento software agli Enti normativi a marzo 2018 e, in attesa dell'approvazione, il rilascio a ottobre 2018. Fino a quando questo software non sarà disponibile, Boston Scientific intende fare ulteriori raccomandazioni volte a mitigare questo rischio per i sistemi pacemaker interessati.

Indagine della causa specifica

Il sensore della VM inserito nei pacemaker Boston Scientific può essere utilizzato per la tecnologia RightRate™ (stimolazione adattiva in frequenza), Respiratory Rate Trend (la tendenza della frequenza respiratoria) o AP Scan™¹. Si noti che il sensore MV è nominalmente ON nei pacemaker interessati. Quando gli elettrocateri di stimolazione RA/RV e le connessioni dei rispettivi terminali funzionano nel modo previsto, il segnale del sensore della VM è filtrato correttamente e quindi non viene rilevato dal pacemaker o mostrato sugli elettrogrammi (EGM). Tuttavia, l'intermittenza correlata all'elettrocatero o alla connessione tra il pacemaker e l'elettrocatero² può potenzialmente creare una condizione transitoria di impedenza elevata. Una condizione di impedenza elevata può in seguito alterare il segnale del sensore della VM in modo da renderlo visibile sugli EGM e potenzialmente soggetto a oversensing sui canali RA o RV. Per una descrizione tecnica del sensore della VM Boston Scientific, potete fare riferimento all'Appendice A.

Un'analisi e prove tecniche, così come una valutazione dei dati sulla sorveglianza post-marketing, dimostrano un elevato potenziale di oversensing del segnale del sensore della VM in alcuni sistemi di pacemaker collegati a elettrocateri di stimolazione Medtronic o Abbott. Benché tutti gli elettrocateri valutati in ambienti di prove simulate rispondano agli standard dei connettori appropriati³, fra i produttori di elettrocateri abbiamo riscontrato differenze minime in termini di finitura della superficie dell'anello terminale dell'elettrocatero ed entità di movimento dell'anello terminale assiale e radiale all'interno del connettore del pacemaker. Questi fattori possono portare ad aumenti intermittenti dell'impedenza originando oversensing del segnale del sensore della VM o variazioni nelle misurazioni dell'impedenza giornaliera.

¹RightRate non è disponibile nei dispositivi CRT-P in tutti i paesi e AP Scan non è disponibile nei pacemaker o nei dispositivi CRT-P in tutti i paesi.

²Quali frattura dei conduttori dell'elettrocatero, sotto-inserimento del terminale dell'elettrocatero o movimento assiale/radiale dell'elettrodo ad anello di un terminale dell'elettrocatero all'interno del connettore del pacemaker

³ISO 5841-3:2013, Implants for surgery -- Cardiac pacemakers -- Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers.

Impatto clinico

In caso di oversensing del segnale del sensore della VM osservato sul canale atriale, l'esito clinico di più comune riscontro è un'inappropriata commutazione di modalità. Il danno riportato come caso peggiore associato a oversensing del segnale proveniente dal sensore della VM sul canale RV è un'inibizione della stimolazione che ha indotto una sincope associata a lesione in alcuni pazienti pacemaker-dipendenti. Da un'indagine condotta da Boston Scientific è emerso che la probabilità di danno associato a un comportamento di oversensing del segnale proveniente dal sensore della VM è significativamente più elevata quando i pacemaker interessati sono collegati a elettrocateri di stimolazione Medtronic o Abbott.

| Sistemi di pacemaker coinvolti collegati ai seguenti elettrocateri di stimolazione RA/RV ⁴ : | Probabilità di lesione a 5 anni | Probabilità di danno pericoloso per la vita a 5 anni |
|---|---------------------------------|--|
| Elettrocateri di stimolazione Medtronic o Abbott | 0,0005 (1 su 2.000) | 0,00001 (1 su 100.000) |
| Elettrocateri di stimolazione Boston Scientific (incluso DEXTRUS) | 0,00003 (1 su 33.333) | 0,000008 (1 su 1.250.000) |
| Tutti gli elettrocateri di stimolazione combinati ⁵ | 0,00008 (1 su 12.500) | 0,000002 (1 su 500.000) |

Raccomandazioni

Finché non sarà disponibile il software in grado di risolvere automaticamente l'oversensing del segnale proveniente dal sensore della VM, Boston Scientific consiglia di gestire come segue il rischio per i pazienti ai quali sono stati impiantati i sistemi di pacemaker interessati:

- Per i pazienti pacemaker-dipendenti, disattivare ("OFF") il sensore della VM. Va notato che quando è programmato su passivo, il segnale del sensore della VM è abilitato e può essere rilevato dell'oversensing. Vedere l'Appendice B per dettagli sulla disattivazione ("OFF") del sensore della VM.
- Per tutti gli altri pazienti, valutare i rischi di oversensing del segnale del sensore della VM rispetto ai vantaggi di una stimolazione indicata dal sensore della VM. Se il rischio supera il vantaggio, disattivare ("OFF") il sensore della VM (vedere l'Appendice B).
- Ove si osservino transitorie variazioni improvvise o misurazioni dell'impedenza di stimolazione RA/RV fuori intervallo, contattare l'Assistenza tecnica di Boston Scientific per valutare tutte le opzioni di programmazione non invasive prima dell'intervento chirurgico. Nella maggior parte dei casi, è possibile gestire il sistema in modo non invasivo apportando modifiche alla programmazione.
- In conformità al manuale del pacemaker, se si nota la presenza sugli EGM di artefatti del segnale del sensore della VM e gli elettrocateri funzionano in maniera adeguata, valutare di programmare "OFF" il sensore al fine di evitare condizioni di oversensing.
- Per i pazienti con il sensore della VM abilitati, rivalutare periodicamente la dipendenza da pacemaker.
- Arruolare e seguire i pazienti con il sistema di gestione remota del paziente LATITUDE™ NXT.

Ulteriori informazioni

Boston Scientific è consapevole dell'impatto che le comunicazioni hanno su di Lei e sui Suoi pazienti e desidera confermarLe che la sicurezza dei pazienti è da sempre la nostra massima preoccupazione. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni o qualora volesse riportare degli eventi clinici, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici.

Cordiali saluti,



Renold Russie
Vice Presidente, Assicurazione qualità

⁴Per i sistemi di pacemaker interessati che utilizzano elettrocateri di più produttori, si applica la probabilità più elevata (ad es., per un sistema di pacemaker interessato che utilizza Medtronic in RA e Boston Scientific in RV, la probabilità per il sistema verrebbe descritta come probabilità per gli elettrocateri di stimolazione Medtronic o Abbott).

⁵La percentuale combinata per gli elettrocateri di stimolazione Boston Scientific, Medtronic, Abbott, Biotronic e Sorin.

Appendice A: Descrizione della ventilazione minuto per l'avviso di un potenziale problema riguardante la VM di dicembre 2017

I pacemaker Boston Scientific utilizzano l'impedenza transtoracica per misurare la VM, che è il prodotto della frequenza respiratoria e del volume corrente. Durante l'inspirazione, l'aumentato volume d'aria nella cavità toracica produce un aumento dell'impedenza transtoracica. Analogamente, durante l'espirazione, il ridotto volume d'aria determina una diminuzione dell'impedenza transtoracica. Misurazioni dell'impedenza transtoracica si ottengono mediante l'invio ogni 50 ms circa di una forma d'onda della corrente sotto la soglia che va dall'elettrodo ad anello dell'elettrocattetero alla cassa del pacemaker e la misurazione della tensione risultante fra la punta dell'elettrocattetero e la cassa del pacemaker (Figura 1). I pacemaker Boston Scientific utilizzano il sensore della VM per la tecnologia RightRate™ (stimolazione adattiva in frequenza), Respiratory Rate Trend (la tendenza della frequenza respiratoria) e AP Scan™⁶.

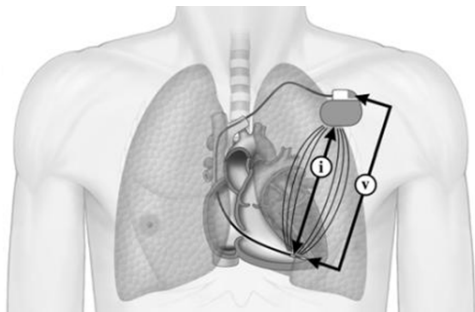


Figura 1. Misurazione del segnale della VM dall'elettrocattetero RV

I pacemaker Boston Scientific effettuano un controllo dell'elettrocattetero VM circa ogni ora per valutare l'integrità dell'elettrocattetero stesso e della sua connessione. Il vettore attivo può essere il vettore primario (da elettrodo distale RA alla cassa del pacemaker) o il vettore secondario (da elettrodo distale RV alla cassa del pacemaker). Potendosi utilizzare l'uno o l'altro vettore per misurare la VM, almeno uno degli elettrocatteteri impiantati deve avere impedenze dell'elettrocattetero bipolare normali. Normalmente il segnale del sensore della VM è filtrato correttamente dal pacemaker. Tuttavia, ove si rilevasse una condizione di impedenza elevata all'interno del sistema elettrocattetero-pacemaker, il segnale del sensore della VM potrebbe essere rilevato come oversensing (Figura 2).

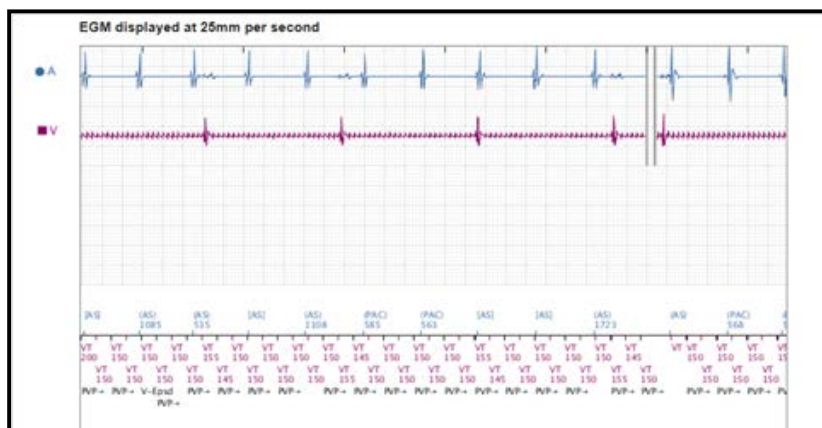


Figura 2. Esempio di oversensing del segnale della VM

I pacemaker sono progettati per rilevare una varietà di eventi clinici (ad es., le aritmie atriali/ventricolari), registrare gli EGM con i marker incluso l'insorgenza dell'evento clinico e tenere in memoria fino a quattordici minuti di dati EGM. I manuali per l'operatore dei pacemaker Boston Scientific avvertono l'utente di prendere in considerazione la programmazione su "OFF" del sensore della VM ove sugli EGM si osservassero artefatti del segnale del sensore della VM. I manuali dei pacemaker sono disponibili online sul sito www.BostonScientific-eLabeling.com.

⁶RightRate non è disponibile nei dispositivi CRT-P in tutti i paesi e AP Scan non è disponibile nei pacemaker o nei dispositivi CRT-P in tutti i paesi.

Appendice B: Istruzioni per la programmazione a supporto delle raccomandazioni incluse nell'avviso di un potenziale problema riguardante la VM di dicembre 2017

Per tutti i pacemaker e i dispositivi CRT-P interessati, disattivare ("OFF") il sensore della VM disabilitandolo nelle impostazioni della stimolazione adattiva in frequenza

1. Nella pagina di riepilogo Summary, selezionare

la scheda "Settings" (Impostazioni)



2. Nella scheda Settings Summary (Riepilogo impostazioni), nella sezione Brady, selezionare

il pulsante "Settings" (Impostazioni)

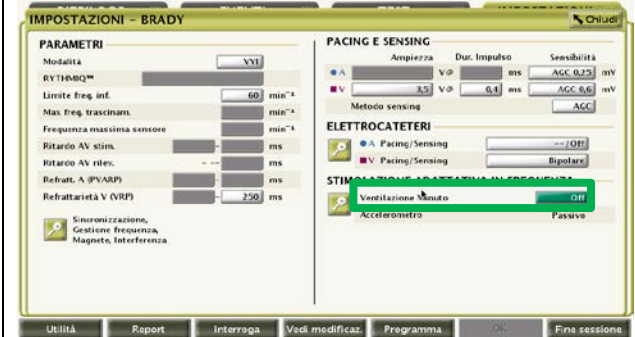


3. Nella pagina Settings -Brady (Impostazioni - Brady), nella sezione Rate Adaptive Pacing (Stimolazione adattiva in frequenza), valutare il valore programmato della ventilazione minuto.

Se tale valore è "Passivo" (Passivo) o "ON", il sensore della VM è abilitato.



4. Per eliminare il rischio di oversensing del segnale del sensore della VM, programmare il sensore della ventilazione minuto su "OFF"



Servizi tecnici internazionali

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Appendice B: Istruzioni per la programmazione a supporto delle raccomandazioni incluse nell'avviso di un potenziale problema riguardante la VM di dicembre 2017

Per le configurazioni dei dispositivi CRT-P per gli Stati Uniti, disattivare ("OFF") il sensore della VM disattivando il parametro Respiratory Rate Trend (Tendenza della frequenza respiratoria).

1. Nella pagina di riepilogo Summary, selezionare

il pulsante "Leads" (Elettrocateteri)



2. Nella pagina Summary – Leads Status (Riepilogo - Stato degli elettrocateteri), selezionare

la scheda "Setup" (Impostazione)



3. Nella pagina Summary – Leads Status (Riepilogo - Stato degli elettrocateteri), nella sezione Other Daily Trends (Altre tendenze giornaliere), valutare il valore del parametro Respiration-related Trends (Tendenze relative alla respirazione).

Se tale valore è "ON", il sensore della VM è abilitato.



4. Per eliminare il rischio di oversensing del segnale del sensore della VM, programmare il valore di Respiration-related Trends (Tendenze relative alla respirazione) su "OFF"

