

Oggetto: Informazioni riguardanti la programmazione tecnica – Interazione con l’offset del ventricolo sinistro (LV) sui Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) e defibrillatori (CRT-D); Rif. 92179817-FA

Descrizione prodotto	Modelli
CRT-P VALITUDE™	U125, U128
CRT-D RESONATE™	G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548
CRT-D MOMENTUM™	G124, G125, G126, G128, G138
CRT-D AUTOGEN™	G172, G173, G175, G177, G179
CRT-D INOGEN™	G140, G141, G146, G148
CRT-P VISIONIST™	U225, U226, U228
CRT-D VIGILANT™	G224, G225, G228, G237, G247, G248
CRT-D CHARISMA™	G324, G325, G328, G337, G347, G348
CRT-D DYNAGEN™	G150, G151, G156, G158
CRT-D ORIGEN™	G050, G051, G056, G058

Egregio Dottore,

Questa lettera contiene importanti informazioni riguardanti la programmazione, tese a prevenire un non intenzionale comportamento di stimolazione biventricolare (BiV) asincrona durante il rilevamento di ritmi atriali intrinseci elevati in alcuni pacemaker (CRT-P) e defibrillatori (CRT-D) con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT) Boston Scientific. Il ripetuto rilevamento di questo non intenzionale comportamento di stimolazione BiV asincrona può portare il dispositivo impiantato a tornare in uno stato permanente di modalità di sicurezza (Safety Core™), che pertanto ne richiede la sostituzione anticipata.

Il non intenzionale comportamento di stimolazione BiV asincrona può verificarsi solo quando viene programmata una infrequente combinazione di parametri, in modo specifico:

- Offset del ventricolo sinistro (LV) programmato su un valore¹ positivo che supera l’intervallo di Blanking atriale dopo pacing ventricolare (A-Blank after V-Pace) e
- Preferenza di trascinamento = ON (nominale).

Finché non sarà disponibile un software che consenta di evitare la programmazione di una combinazione sensibile di parametri, le raccomandazioni per la programmazione qui accluse eliminano i rischi associati a una sostituzione anticipata del dispositivo legata a questo suo comportamento. I dispositivi più comunemente programmati su una stimolazione BiV simultanea (Offset LV = zero) o su una BiV sequenziale in cui LV precede RV (valore negativo dell’offset LV) non sono soggetti ai rischi descritti in questa lettera.

I CRT-P e i CRT-D di Boston Scientific sono supportati da differenti applicativi software del programmatore. L’aggiornamento software per i CRT-P è in sviluppo. Prevediamo la sottomissione dell’aggiornamento software alle autorità regolatorie a marzo 2018 e in attesa di approvazione, il rilascio a ottobre 2018. Successivamente inizierà lo sviluppo del software per i CRT-D che prevediamo di sottomettere ad agosto 2018 e in attesa di approvazione, il rilascio a marzo 2019.

Descrizione e implicazioni cliniche

L’Appendice A descrive i parametri e le interazioni necessari per portare a una sostituzione anticipata di un dispositivo CRT a causa di questo comportamento.

Tasso di incidenza

Dei 60.500 dispositivi CRT globalmente distribuiti nel mondo, Boston Scientific stima che ve ne siano circa 300 programmati con la combinazione di parametri che potrebbe determinare questo comportamento del dispositivo. Ci

¹Un offset del ventricolo sinistro positivo facilita la stimolazione BiV sequenziale nella quale l’impulso di stimolazione del ventricolo destro precede l’impulso di stimolazione del ventricolo sinistro di un valore programmato in millisecondi.

sono stati due casi confermati di sostituzione anticipata del dispositivo a causa di questo comportamento (0,7%). Nell'ambito di questi due casi, si è verificato un singolo decesso del paziente conseguente a complicanze correlate alla procedura di sostituzione.

Raccomandazioni

Per eliminare il rischio associato a una sostituzione anticipata dovuta a un non intenzionale comportamento di stimolazione BiV asincrona, eseguire le seguenti procedure:

1. Riesaminare i record di programmazione dei pazienti impiantati con dispositivi CRT, inclusi nell'appendice B.
2. Se il parametro Offset LV è programmato su zero o su un valore negativo, il dispositivo non è a rischio di questo comportamento.
3. Se il parametro Offset LV è programmato su un valore positivo, stabilire se vengano o meno soddisfatte le condizioni descritte di seguito:
 - A. Il valore positivo dell'Offset LV supera l'intervallo Blanking atriale dopo Pacing V, dove "Smart" blanking equivale a 37,5 ms; e
 - B. Preferenza di trascinamento programmata su ON
4. Per i pazienti il cui dispositivo abbia un valore positivo di Offset LV che supera il valore Blanking A dopo Pacing V e Preferenza di trascinamento programmata su ON, fissare un appuntamento in clinica per riprogrammare il dispositivo CRT come indicato di seguito, in base alle specifiche necessità mediche del singolo paziente:
 - A. Programmare il dispositivo CRT in modo che il valore Blanking atriale dopo Pacing V sia superiore al valore positivo dell'Offset LV o
 - B. disabilitare la Preferenza di trascinamento programmandola su "OFF".
5. I dispositivi con un valore Blanking atriale dopo Pacing V che supera il valore positivo dell'Offset LV non sono interessati e non sono esposti al rischio di tale comportamento.
6. I pazienti il cui dispositivo abbia la Preferenza di trascinamento programmata su OFF non sono interessati e non sono esposti al rischio di tale comportamento.

Ove sia auspicabile un Offset LV positivo per un nuovo dispositivo CRT Boston Scientific impiantato, si dovranno tenere in considerazione le necessità mediche specifiche del singolo paziente e programmare un valore del Blanking A dopo Pacing V più alto del valore positivo dell'Offset LV oppure disabilitare la Preferenza di trascinamento programmandola su "OFF".

L'Appendice B include un diagramma delle raccomandazioni, un elenco dei prodotti potenzialmente interessati e un rapporto delle impostazioni del dispositivo campione. Va notato che le configurazioni di questi modelli di dispositivo per gli Stati Uniti non sono interessate dai rischi di una sostituzione anticipata causata da questo comportamento, non essendo disponibili valori positivi dell'offset LV. L'Appendice C include fotografie istantanee dello schermo (screenshot) del programmatore a supporto delle raccomandazioni per la programmazione.

Ulteriori informazioni

La preghiamo di inoltrare tale notifica a tutti i professionisti sanitari del Suo ospedale che devono essere informati e (se pertinente) a eventuali altre strutture nelle quali i dispositivi interessati possano essere stati trasferiti.

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

Appendice A: Descrizione dei parametri coinvolti nell'avviso di un potenziale problema riguardante l'offset LV di dicembre 2017

Descrizione dei parametri

La combinazione di parametri programmabili e non programmabili coinvolta nel non intenzionale comportamento di stimolazione BiV asincrona del dispositivo è descritta di seguito. Ulteriori dettagli riguardanti questi parametri sono inseriti nei manuali dei prodotti, disponibili online sul sito www.BostonScientific-eLabeling.com.

La Preferenza di trascinamento è progettata per ristabilire il trascinamento atriale a frequenze sotto-MTR, riducendo temporaneamente il PVARP quando per due cicli cardiaci consecutivi viene rilevato un evento atriale nel PVARP. La Preferenza di trascinamento è abilitata ("ON") nominalmente nei dispositivi CRT e raramente viene modificata. I dispositivi CRT programmati con Preferenza di trascinamento "OFF" non sono soggetti ai rischi descritti nel presente avviso.

Offset LV permette di regolare gli intervalli di stimolazione fra l'erogazione dell'impulso di stimolazione LV e RV. Offset LV è programmato nominalmente su zero o sulla stimolazione BiV simultanea. Studi suggeriscono che una stimolazione BiV sequenziale può ridurre la dissincronia meccanica che si determina a seguito dei ritardi di contrazione longitudinale fra i ventricoli e consente di migliorare la frazione di eiezione². Un valore positivo dell'Offset LV produce una stimolazione RV prima di una stimolazione LV (programmabile sino a 100 ms). A causa dell'impostazione nominale e della prevalenza di blocchi di branca sinistra nel sistema di conduzione cardiaca dei pazienti affetti da insufficienza cardiaca con indicazione al dispositivo CRT, i valori dell'Offset LV sono più spesso programmati su zero o su valori negativi. I dispositivi CRT programmati su zero o su un valore negativo dell'Offset LV non sono esposti ai rischi descritti nel presente avviso.

Blanking A dopo Pacing V è progettato per favorire il sensing appropriato di eventi cardiaci atriali intrinseci e prevenire l'oversensing di eventi cross-chamber successivi a una stimolazione RV o LV. Di norma i parametri di blanking sono costituiti da un intervallo programmabile. Lo Smart blanking è un valore programmabile quando nel dispositivo è configurato il controllo del guadagno automatico del sensing. Lo Smart blanking sfrutta una combinazione data da un periodo di blanking di 37,5 ms e da un aumento della soglia di sensing del controllo del guadagno automatico. Il valore nominale è Smart blanking per i CRT-D e 125 ms per i CRT-P. I dispositivi CRT programmati con un valore di Blanking A dopo Pacing V maggiore di un valore positivo dell'Offset LV non sono soggetti ai rischi descritti nel presente avviso.

La funzione Safety Core™ (Modalità Sicurezza) ha lo scopo di fornire una terapia di supporto vitale nell'eventualità di malfunzionamenti ripetuti o non recuperabili e di causare un reset del sistema. Se viene sottoposto a tre reset in un arco temporale di 48 ore, il dispositivo CRT torna a funzionare permanentemente in modalità di sicurezza e deve essere sostituito.

Descrizione delle implicazioni cliniche

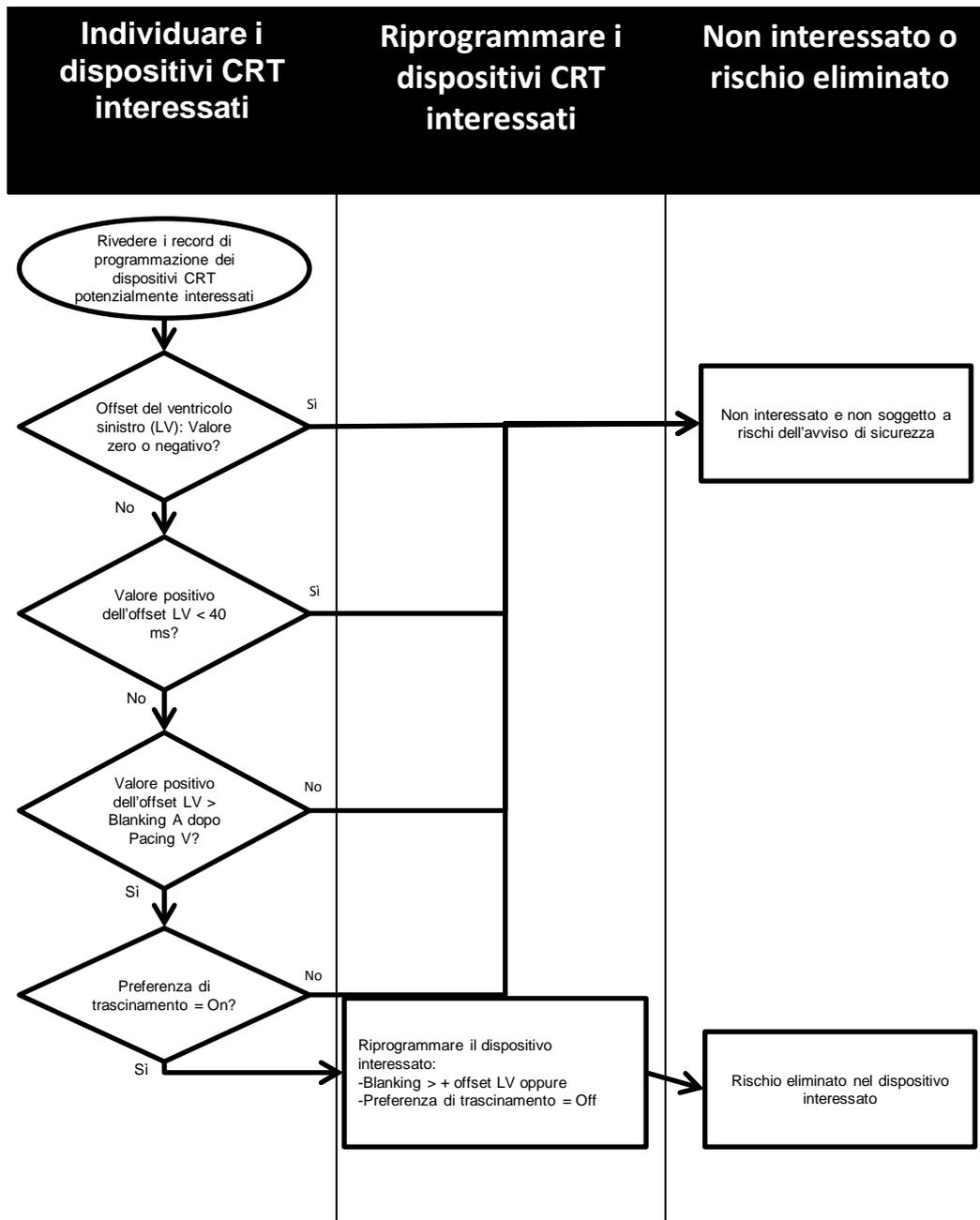
Per determinare questo comportamento del dispositivo CRT, la frequenza atriale intrinseca deve essere sufficientemente elevata da innescare la Preferenza di trascinamento con la quale il PVARP viene ridotto. Mentre la Preferenza di trascinamento è attiva, se il valore positivo dell'Offset LV è maggiore del Blanking A dopo Pacing V e un evento atriale viene rilevato dopo una stimolazione RV ma prima della stimolazione positiva offset LV, verrà programmata una seconda stimolazione LV e di conseguenza la tempistica della stimolazione RV e LV non sarà correttamente sincronizzata come previsto. La stimolazione LV asincrona viene rilevata come previsto dal monitor di stimolazione dell'architettura di sicurezza, determinando un malfunzionamento e un conseguente reset del dispositivo. Se questa sequenza di eventi si ripete per altre due volte (per un totale di 3 reset del dispositivo) in 48 ore, il dispositivo torna permanentemente a funzionare in modalità di sicurezza Safety Core e deve essere sostituito.

Mentre una dissincronia fra stimolazione RV e LV può verificarsi con qualsiasi CRT Boston Scientific programmato come descritto nel presente avviso, il monitor di stimolazione dei dispositivi CRT di precedente generazione³ non è stato progettato per rilevare una stimolazione RV e LV asincrona e di conseguenza non determinerà una risposta Safety Core.

²Soggard P, Egeblad H., et al. Sequential vs. simultaneous biventricular resynchronization for severe heart failure. *Circulation*, 2002;106:2078-2084.

³CRT-D COGNIS™, INCEPTA™, ENERGEN™ e PUNCTUA™ e CRT-P INVIVE™ e INTUA™.

Diagramma delle raccomandazioni



Appendice B: Diagramma delle raccomandazioni, Elenco dei prodotti potenzialmente interessati e rapporti delle impostazioni del dispositivo campione per l'avviso di un potenziale problema riguardante l'offset LV di dicembre 2017

Dispositivi CRT potenzialmente interessati

I dispositivi cardiaci CRT-P e CRT-D programmati con un valore Offset LV zero o negativo non sono esposti ai rischi descritti in questa lettera. Solo i dispositivi sotto descritti con Preferenza di trascinamento e un valore positivo di Offset LV che supera l'intervallo Blanking A dopo Pacing V sono interessati e quindi esposti ai rischi qui indicati.

CRT-P VALITUDE™ Modelli U125 e U128	CRT-P VISIONIST™ Modelli U225, U226 e U228
CRT-D RESONATE™ Modelli G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548	CRT-D VIGILANT™ Modelli G224, G225, G228, G237, G247, G248
CRT-D MOMENTUM™ Modelli G124, G125, G126, G128, G138	CRT-D CHARISMA™ Modelli G324, G325, G328, G337, G347, G348
CRT-D AUTOGEN™ Modelli G172, G173, G175, G177, G179	CRT-D DYNAGEN™ Modelli G150, G151, G156, G158
CRT-D INOGEN™ Modelli G140, G141, G146, G148	CRT-D ORIGEN™ Modelli G050, G051, G056, G058

Le configurazioni per gli Stati Uniti di questi modelli di dispositivo limitano i valori di Offset LV a un range compreso tra -100 ms e 0 ms e non sono interessati dai rischi di una sostituzione anticipata dovuta a questo non intenzionale comportamento di stimolazione BiV asincrona.

Rapporti delle impostazioni del dispositivo campione

I parametri programmabili risultano diversi per i dispositivi con e senza Stimolazione multisito del ventricolo sinistro (LV MSP). Se la "Modalità" è programmata su una modalità di stimolazione di non trascinamento (ad es. DDI, VVI, ecc.), la Preferenza di trascinamento non sarà né disponibile come parametro programmabile né visualizzata sul rapporto delle impostazioni. I dispositivi con Preferenza di trascinamento disabilitata non sono interessati né esposti ai rischi indicati in questa lettera.

Rapporto per i dispositivi senza LV MSP

Brady/CRT

Impostazioni normale

Modalità	DDD
Limite freq. inf.	45 min ⁻¹
Max freq. trascinam.	130 min ⁻¹
Ritardo AV stim.	180 - 180 ms
Ritardo AV rilev.	120 - 120 ms
Refratt. A (PVARP)	240 - 280 ms
Refratt. VD (RVRP)	230 - 250 ms
Refratt. VS (LVRP)	250 ms
Camera di pacing V	BiV
LV Offset	40 ms
PVARP dopo PVC	400 ms
PeriodoProtez VS	400 ms
Blanking	
Blanking A dopo pacing V	Smart ms
Blanking A dopo sensing VD	Smart ms
Blanking VD dopo pacing A	65 ms
Blanking VS dopo pacing A	Smart ms
Risposta rumore	DOO
Gestione Frequenza	
Livellamento frequenza	
Sù	Off %
Giù	Off %
Isteresi in Frequenza	
Offset d'Isteresi	Off min ⁻¹
Preferenza trascinamento	On

Uscita

●A	3,5 V @ 0,4 ms
■VD	3,5 V @ 0,4 ms
◆VS	3,5 V @ 0,4 ms

Sensibilità

●A	AGC 0,25 mV
■VD	AGC 0,6 mV
◆VS	AGC 1,0 mV

Elettrocateri

●A	
Pacing	Bipolare
Sensing	Bipolare
■VD	
Pacing	Bipolare
Sensing	Bipolare
◆VS	
Configurazione elettrodo	Quadrupolare
Pacing	puntVS1»VD
Sensing	puntVS1»anelVS2

Stimolazione adattativa in frequenza

Ventilazione Minuto	Passivo
Accelerometro	Passivo

Servizi tecnici internazionali

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Appendice B: Diagramma delle raccomandazioni, Elenco dei prodotti potenzialmente interessati e rapporti delle impostazioni del dispositivo campione per l'avviso di un potenziale problema riguardante l'offset LV di dicembre 2017

Rapporto per i dispositivi con LV MSP

L'ordine di stimolazione "RV→LVa→LVb" indica che la stimolazione RV si verifica prima della LV. Altri valori dell'ordine di stimolazione non sono soggetti ai rischi qui descritti. I dispositivi con Preferenza di trascinamento disabilitata non sono interessati né esposti ai rischi indicati in questa lettera.

Brady/CRT

Impostazioni normale

Modalità	DDD
Limite freq. inf.	45 min ⁻¹
Max freq. trascinam.	130 min ⁻¹
Ritardo AV stim.	180 - 180 ms
Ritardo AV rilev.	120 - 120 ms
Refratt. A (PVARP)	240 - 280 ms
Refratt. VD (RVRP)	230 - 250 ms
Refratt. VS (LVRP)	250 ms
Camera di pacing V	BiV
PVARP dopo PVC	400 ms
PeriodoProtez VS	400 ms
Blanking	
Blanking A dopo pacing V	Smart ms
Blanking A dopo sensing VD	Smart ms
Blanking VD dopo pacing A	65 ms
Blanking VS dopo pacing A	Smart ms
Risposta rumore	DOO
Gestione Frequenza	
Livellamento frequenza	
Sù	Off %
Giù	Off %
Isteresi in Frequenza	
Offset d'Isteresi	Off min ⁻¹
Preferenza trascinamento	On

Uscita

●A	3,5 V @ 0,4 ms
■VD	3,5 V @ 0,4 ms
◆VSA	3,5 V @ 0,4 ms
◆VSB	3,5 V @ 0,4 ms

Sensibilità

●A	AGC 0,25 mV
■VD	AGC 0,6 mV
◆VS	AGC 1,0 mV

Elettrocateri

●A	
Pacing	Bipolare
Sensing	Bipolare
■VD	
Pacing	Bipolare
Sensing	Bipolare
◆VS	
Configurazione elettrodo	Quadripolare
Pacing (VSA)	anelVS2»VD
Pacing (VSB)	puntVS1»VD
Sensing	puntVS1»anelVS2

MultiSite Pacing VS

Ordine di stimolazione	VD→VSA→VSB
Offset VD-VSA	40 ms
Offset VSA-VSB	0 ms

Stimolazione adattativa in frequenza

Ventilazione Minuto	Passivo
Accelerometro	Passivo

Appendice C: Navigazione per le raccomandazioni riguardo alla programmazione per l'avviso di un potenziale problema riguardante l'offset LV di dicembre 2017

Per eliminare il rischio associato a una sostituzione anticipata di un dispositivo CRT coinvolto causata dal comportamento descritto in questa lettera, riprogrammare il dispositivo CRT come indicato di seguito, nel rispetto delle necessità mediche specifiche del singolo paziente.

Per programmare il valore di A-Blank after V-Pace (Blanking A dopo Pacing V)

1. Nella pagina di riepilogo Summary, selezionare

la scheda "Settings" (Impostazioni)



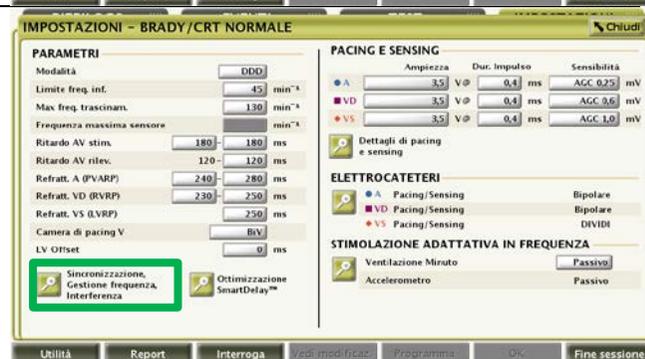
2. Nella scheda Settings Summary (Riepilogo impostazioni), selezionare

il pulsante "Normal Settings" (Impostazioni normali)



3. Nella pagina Settings – Normal Brady/CRT (Impostazioni – Brady/CRT normale), selezionare

il pulsante "Timing, Rate Enhancements, Noise" (Sincronizzazione, Gestione frequenza, Interferenza)



Per programmare il valore di A-Blank after V-Pace (Blanking A dopo Pacing V)

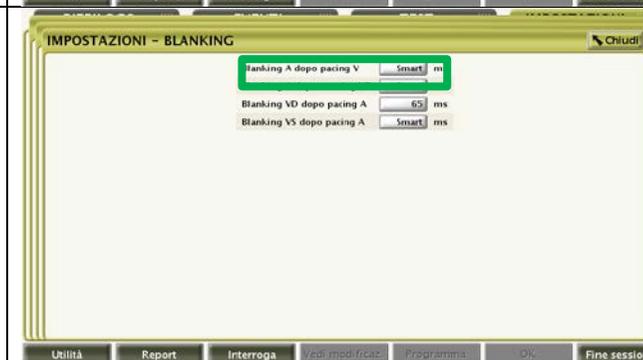
4. Nella pagina Settings – Timing, Rate Enhancements, and Noise (Impostazioni – Sincronizzazione, Gestione frequenza, Interferenza), selezionare

il pulsante "Blanking"



5. In Settings – Blanking (Impostazioni – Blanking), selezionare

un valore di A-Blank after V-Pace (Blanking A dopo Pacing V) maggiore del valore positivo di LV Offset (Offset LV).



6. Opzioni di programmazione in ms per

i dispositivi CRT-D: 85, 105, 125 e Smart (nominale);

i dispositivi CRT-P: 85, 105, 125 (nominale), 150, 175, 200 e Smart*.

*Disponibile se è abilitato il sensing AGC (non fisso).



Nota: Smart blanking equivale a un valore di 37,5 ms, qualsiasi dispositivo programmato su un valore positivo di Offset LV di 35 ms o inferiore non è interessato né soggetto ai rischi descritti in questa lettera.

Appendice C: Navigazione per le raccomandazioni riguardo alla programmazione per l'avviso di un potenziale problema riguardante l'offset LV di dicembre 2017

Per eliminare il rischio associato a una sostituzione anticipata di un dispositivo CRT coinvolto causata dal comportamento descritto in questa lettera, riprogrammare il dispositivo CRT come indicato di seguito, nel rispetto delle necessità mediche specifiche del singolo paziente.

Per programmare il valore di Offset LV nei dispositivi senza LV MSP o con LV MSP disabilitato

1. Nella pagina di riepilogo Summary, selezionare

la scheda "Settings" (Impostazioni)



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

il pulsante "Normal Settings" (Impostazioni normali)



3. Nella pagina Settings - Normal Brady/CRT (Impostazioni - Brady/CRT normale), selezionare

il valore "LV Offset" (Offset LV)



Per programmare il valore di Offset LV nei dispositivi senza LV MSP o con LV MSP disabilitato

4. Programmare Offset LV su zero, un valore negativo qualsiasi o un valore positivo inferiore al valore A-Blank after V-Pace (Blanking A dopo Pacing V).



Nota: Smart blanking equivale a un valore di 37,5 ms, qualsiasi dispositivo programmato su un valore positivo di Offset LV di 35 ms o inferiore non è interessato né soggetto ai rischi descritti in questa lettera.

Appendice C: Navigazione per le raccomandazioni riguardo alla programmazione per l'avviso di un potenziale problema riguardante l'offset LV di dicembre 2017

Per eliminare il rischio associato a una sostituzione anticipata di un dispositivo CRT coinvolto causata dal comportamento descritto in questa lettera, riprogrammare il dispositivo CRT come indicato di seguito, nel rispetto delle necessità mediche specifiche del singolo paziente.

Per programmare il valore di Offset LV nei dispositivi con LV MSP

1. Nella pagina di riepilogo Summary, selezionare

la scheda "Settings" (Impostazioni)



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

il pulsante "Normal Settings" (Impostazioni normali)



3. Nella pagina Settings - Normal Brady/CRT (Impostazioni - Brady/CRT normale), selezionare

il pulsante "LV Multisite Pacing" (Stimolazione multisito LV)



Per programmare il valore di Offset LV nei dispositivi con LV MSP

4. Programmare l'ordine di stimolazione su Off*, LVa→LVb→RV oppure LVa→LVb

*Se OFF LV MSP è disabilitato. Utilizzare l'Appendice LV MSP disabilitato per programmare Offset LV.

Oppure, quando l'ordine di stimolazione è programmato RV→LVa→LVb, programmare l'Offset RV→LVa su un valore inferiore al valore di A-Blank after V-Pace (Blanking A dopo Pacing V).



Nota: Smart blanking equivale a un valore di 37,5 ms, qualsiasi dispositivo programmato su Offset RV→LVa di 35 ms o inferiore non è interessato né soggetto ai rischi descritti in questa lettera.

Per eliminare il rischio associato a una sostituzione anticipata di un dispositivo CRT coinvolto causata dal comportamento descritto in questa lettera, riprogrammare il dispositivo CRT come indicato di seguito, nel rispetto delle necessità mediche specifiche del singolo paziente.

Per programmare il valore di Tracking Preference (Preferenza di trascinamento)

1. Nella pagina di riepilogo Summary, selezionare

la scheda "Settings" (Impostazioni)



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

il pulsante "Normal Settings" (Impostazioni normali)



3. Nella pagina Settings – Normal Brady/CRT (Impostazioni – Brady/CRT normale), selezionare

il pulsante "Timing, Rate Enhancements, Noise" (Sincronizzazione, Gestione frequenza, Interferenza)



Per programmare il valore di Tracking Preference (Preferenza di trascinamento)

4. Nella pagina Settings – Timing, Rate Enhancements, and Noise (Impostazioni – Sincronizzazione, Gestione frequenza, Interferenza), selezionare

"Off" per Tracking Preference (Preferenza di trascinamento)

5. Premere il pulsante di programmazione

