

Dezembro de 2017

Notificação de Segurança de Campo Urgente- Ref. 92186345-FA – Marca-passos (ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™, ALTRUA™ 2), marca-passos de Terapia de Ressincronização Cardíaca (VALITUDE™, VISIONIST™) – Informações de programação técnica – Sensor de Ventilação Mínima.

Prezado Médico,

A Boston Scientific recebeu relatórios de sobre-deteção intermitente de sinal de sensor de Ventilação Mínima (MV) com determinados marca-passos e sistemas de marca-passo de ressincronização cardíaca (marca-passos) da Boston Scientific. Sobre-deteção de sinal do sensor MV pode causar pré-síncope ou síncope devido a períodos de inibição de ritmo. Este comportamento de MV pode ocorrer com qualquer sistema de eletrodos de estimulação de ritmo do fabricante, mas a Boston Scientific determinou como sendo mais provável para marca-passos da Boston Scientific afetados que utilizam eletrodos da Medtronic ou Abbott/St. Jude (Abbott) implantados no átrio direito (RA) ou no ventrículo direito (RV).

A Boston Scientific está ativamente desenvolvendo uma atualização de software projetada para detectar e resolver automaticamente este comportamento de sobre-deteção de sinal do sensor MV. Nós antecipamos submeter a atualização de software para as Agências Regulatórias em Março de 2018 e, após aprovação, o liberaremos assim que possível. Até que esta atualização de software esteja disponível, a Boston Scientific possui recomendações adicionais para mitigar este risco para sistemas de marca-passo afetados.

Investigação de Causa Raiz

O sensor MV nos marca-passos da Boston Scientific pode ser utilizado para RightRate™ (estimulação de ritmo de frequência adaptativa), Tendência de Ritmo Respiratório, ou AP Scan™¹. Quando os eletrodos de controle de passo RA/RV e as conexões de terminal do eletrodo estão operando conforme pretendido, o sinal de sensor MV é filtrado de forma apropriada e, portanto, não é detectado pelo marca-passo ou exibido em eletrogramas (EGMs). Entretanto, a intermitência relacionada ao eletrodo ou conexão do marca-passo ao eletrodo² tem o potencial de criar uma condição de alta impedância transitória. Uma condição de alta impedância pode alterar subsequentemente o sinal de sensor MV de forma que ele fique visível em EGMs e potencialmente sujeito a sobre-deteção nos canais RA ou RV. Para uma descrição técnica do sensor MV da Boston Scientific, favor consultar o Apêndice A.

Uma análise e testes de engenharia, bem como uma avaliação de dados de vigilância pós-mercado, demonstra um potencial elevado de sobre-deteção do sinal de sensor MV em determinados sistemas de marca-passo conectados a eletrodos de estimulação de ritmo Medtronic ou Abbott. Apesar de todos os eletrodos avaliados em ambientes de testes simulados cumprirem com as normas de conector apropriadas³, nós descobrimos diferenças sutis dentre fabricantes de eletrodos no acabamento superficial do anel terminal do eletrodo e quantidade de movimento do anel de terminal axial e radial dentro do bloco conector do marca-passo. Esses fatores podem resultar em aumentos intermitentes de impedância levando a sobre-deteção do sinal de sensor MV ou mudanças em medições de teste de impedância diariamente.

Impacto Clínico

Caso a sobre-deteção do sinal de sensor MV seja observada no canal atrial, o desfecho clínico mais comum é uma alteração de modo inapropriada. O pior caso de dano relatado associado com sobre-deteção de sinal de sensor MV no canal RV é inibição de estimulação de ritmo, que levou a síncope associada a lesão em alguns pacientes que dependem de marca-passo. A investigação da Boston Scientific mostrou que a probabilidade de dano associado a comportamento de sobre-deteção de sinal do sensor MV é significativamente maior quando os marca-passos afetados estão conectados ao eletrodo de estimulação de ritmo da Medtronic ou Abbott.

¹RightRate não está disponível em CRT-Ps em todos os países, e AP Scan não está disponível em Marca-passos ou CRT-Ps em todos os países.

²Tal como fratura do condutor de sonda, sub-inserção do terminal do eletrodo, ou movimento axial/radial do eletrodo em anel do terminal do eletrodo dentro do bloco conector do marca-passo.

³ISO 5841-3:2013, Implantes para cirurgia -- Marca-passos cardíacos -- Parte 3: Conectores de baixo-perfil (IS-1) para marca-passos implantáveis.

Sistemas de marca-passo afetados conectados aos seguintes eletrodos de estimulação de ritmo RA/RC ⁴ :	Probabilidade de Lesão em 5 anos	Probabilidade de Dano com Ameaça à Vida em 5 anos
Eletrodos de estimulação de ritmo Medtronic ou Abbott	0,0005 (1 em 2.000)	0,00001 (1 em 100.000)
Eletrodos de estimulação de ritmo Boston Scientific (incluindo DEXTRUS)	0,00003 (1 em 33.333)	0,0000008 (1 em 1.250.000)
Todos os eletrodos de estimulação de ritmo combinadas ⁵	0,00008 (1 em 12.500)	0,000002 (1 em 500.000)

Marca-passos Afetados

VALITUDE™ CRT-P Modelos U125 e U128	VISIONIST™ CRT-P Modelos U225, U226, e U228
Marca-Passos ACCOLADE™ Modelos L300, L301, L310, L311, L321, L331	Marca-Passos PROPONENT™ Modelos L200, L201, L209, L210, L211, L221, L231
Marca-Passos ESSENTIO™ Modelos L100, L101, L110, L111, L121, L131	Marca-Passos ALTRUA™ 2 Modelos S701, S702, S722

Observar que o sensor MV está nominalmente LIGADO em marca-passos afetados.

Recomendações

Até que o software esteja disponível para resolver automaticamente a sobre-deteção de sinal de sensor MV, a Boston Scientific recomenda gerenciar o risco para pacientes implantados com sistemas de marca-passo afetados como segue:

- Para pacientes dependentes de marca-passo, mudar o sensor MV para "DESLIGADO". Observar que, quando programado para passivo, o sinal de sensor MV está habilitado e pode ser sobre-detectado. Vide Apêndice B para detalhes sobre mudar o sensor MV para "DESLIGADO".
- Para todos os outros pacientes, avaliar os riscos de sobre-deteção do sinal de sensor MV contra os benefícios do ritmo indicado no sensor MV. Caso o risco sobrepuje o benefício, mudar o sensor MV para "DESLIGADO" (vide Apêndice B).
- Caso sejam observadas medições de impedância de ritmo RA/RV fora de faixa, transitórias, ou mudanças abruptas destas, entrar em contato com o departamento de Serviços Técnicos da Boston Scientific para explorar todas as opções de programação não invasiva antes de intervenção cirúrgica. Na maioria dos casos, a gestão do sistema pode ser feita de forma não invasiva por meio de mudanças de programação.
- De acordo com o manual do marca-passo, caso sejam observados artefatos de sinal do sensor MV em EGMs e os eletrodos estejam funcionando adequadamente, considerar programar o sensor para "DESLIGADO" para evitar sobre-deteção.
- Para pacientes com o sensor MV habilitado, reavaliar periodicamente a dependência do marca-passo.
- Inscrever e acompanhar pacientes utilizando o Sistema de Gestão de Paciente Remoto LATITUDE™ NXT.

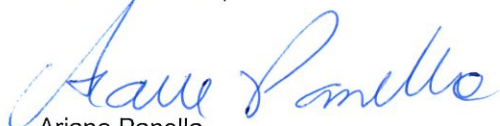
⁴Para sistemas de marca-passo afetados utilizando eletrodos de múltiplos fabricantes, a maior probabilidade se aplica (por exemplo, para um sistema de marca-passo afetado utilizando Medtronic em RA e Boston Scientific em RV, a probabilidade para o sistema seria descrita como a probabilidade para sondas de estimulação de ritmo Medtronic ou Abbott).

⁵A taxa combinada para eletrodos de estimulação de ritmo da Boston Scientific, Medtronic, Abbott, Biotronik, e Sorin.

Informações Adicionais

A Boston Scientific reconhece o impacto de comunicados tanto sobre você quanto sobre seus pacientes, e quer assegurá-lo de que a segurança do paciente continua sendo nossa maior prioridade. Caso você tenha perguntas adicionais referentes a estas informações, ou caso queira relatar eventos clínicos, favor entrar em contato com seu representante da Boston Scientific ou com os Serviços Técnicos.

Atenciosamente,



Ariane Panella
Responsável Técnica Substituta
Boston Scientific do Brasil

Apêndice A: Descrição de Ventilação Mínima para a Assessoria de Produto MV de Dezembro de 2017

Os marca-passos da Boston Scientific utilizam impedância transtorácica para medir MV, que é um produto da frequência respiratória e do volume corrente. Durante a inalação, o volume aumentado de ar na cavidade peitoral produz um aumento na impedância transtorácica. Da mesma forma, durante a exalação, o volume reduzido de ar produz uma redução na impedância transtorácica. Medições de impedância transtorácica são obtidos por meio de aplicação de uma corrente ondulatória abaixo do limiar aproximadamente a cada 50 ms entre o anel do eletrodo e o estojo do marca-passo, e da medição da tensão resultante entre a ponta do eletrodo e o estojo do marca-passo (Figura 1). Os marca-passos da Boston Scientific utilizam o sensor MV para o RightRate™ (estimulação de ritmo de frequência adaptativa), Tendência de Frequência Respiratória, e AP Scan™⁶.

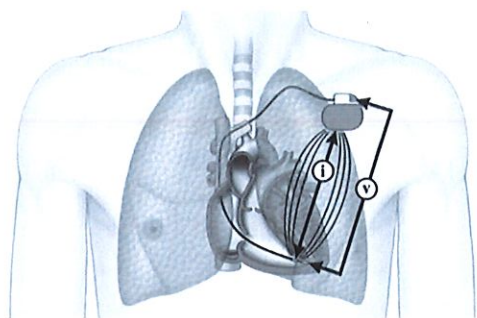


Figura 1. Medição do Sinal MV a partir do eletrodo RV

Os marca-passos da Boston Scientific realizam uma verificação da sonda MV aproximadamente a cada hora para avaliar o eletrodo e a integridade da conexão do eletrodo. O vetor ativo pode ser o vetor primário (eletrodo em anel RA distal ao estojo do marca-passo) ou o vetor secundário (eletrodo em anel RV distal ao estojo do marca-passo). Uma vez que qualquer vetor pode ser utilizado para medir MV, pelo menos um dos eletrodos implantados deve ter impedâncias normais de eletrodo bipolar. Normalmente, o sinal do sensor MV é filtrado de forma apropriada pelo marca-passo. Entretanto, caso uma condição de alta impedância seja detectada dentro do sistema sonda-marca-passo, o sinal do sensor MV pode ser sobre-detectado (Figura 2).

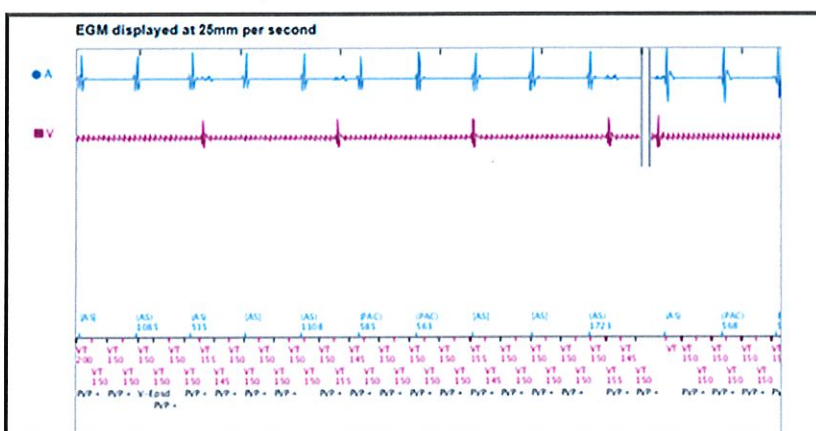


Figura 2. Exemplo de sobre-deteção de sinal MV.

Marca-passos são projetados para detectar uma variedade de eventos clínicos (por exemplo, arritmias atriais/ventriculares), registrar EGMs anotados incluindo o início do evento clínico, e armazenar até quatorze minutos de dados de EGM. Os manuais do operador de marca-passos da Boston Scientific advertem o usuário a considerar programar o sensor MV para "DESLIGADO" caso haja artefatos de sinal de sensor MV observados nos EGMs. Os manuais de marca-passo estão disponíveis online a www.BostonScientific-eLabeling.com.

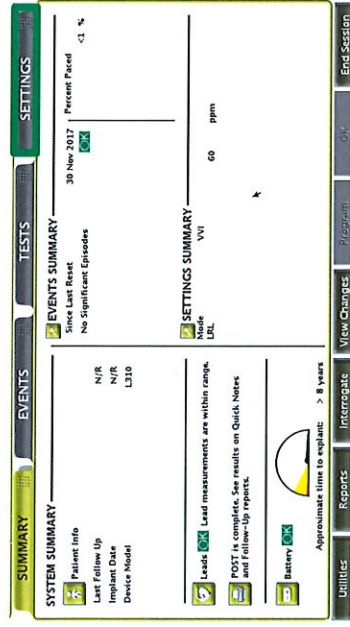
⁶RightRate não está disponível em CRT-Ps em todos os países, e AP Scan não está disponível em Marca-passos ou CRT-Ps em todos os países.

Apêndice B: Recomendações de suporte de instruções de programação incluídas na Assessoria de Produto MV de Dezembro de 2017

Para todos os marca-passos afetados e INTL CRT-Ps afetados, mudar o Sensor MV para "DESLIGADO" desabilitando-o dentro das configurações de Controle Ritmo de Frequência Adaptativa

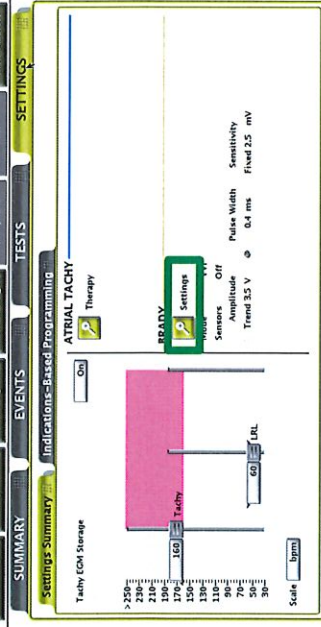
1. Na página **Summary** [Resumo] selecionar

a guia "Settings" [Configurações]

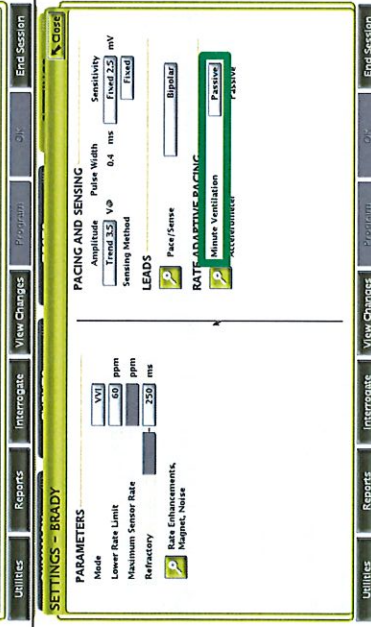


2. Na Guia **Settings** Summary, na seção **Brady**, selecionar

o botão "Settings"



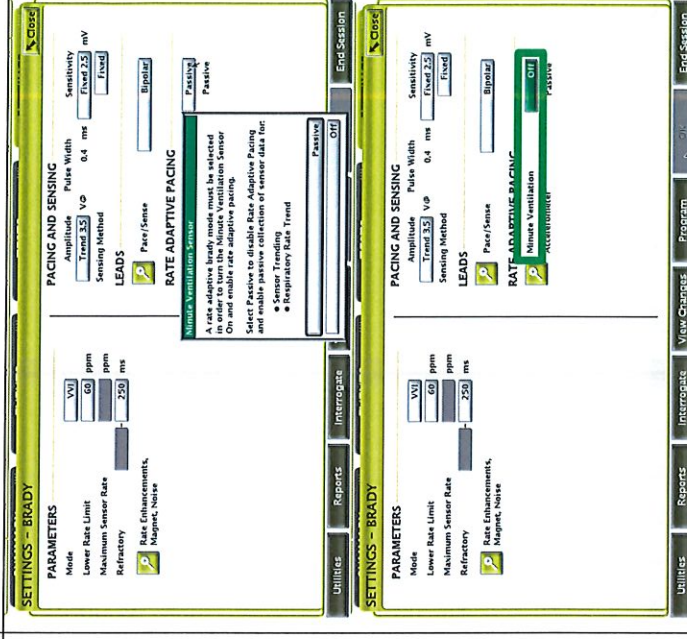
3. Na página **Settings - Brady**, na seção **Rate Adaptive Pacing** [Estimulação de ritmo de Frequência Adaptativa], revisar o valor programado para a **Ventilação Mínima**.



Caso o valor esteja "Passivo" ou "LIGADO", o sensor MV está

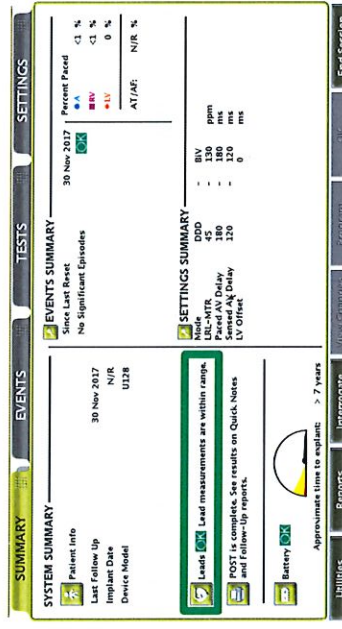
habilitado.

4. Para eliminar o potencial de sobre-deteção do sinal de sensor MV, programar o Sensor de Ventilação Mínima para "DESLIGADO"

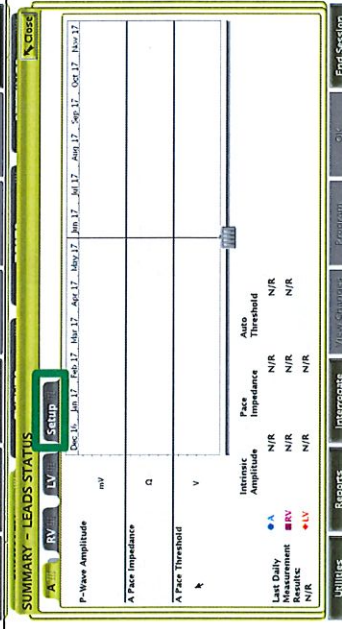


Para configurações EUA de CRT-Ps afetados, mudar o Sensor MV para "DESLIGADO" desabilitando a Tendência de Frequência Respiratória.

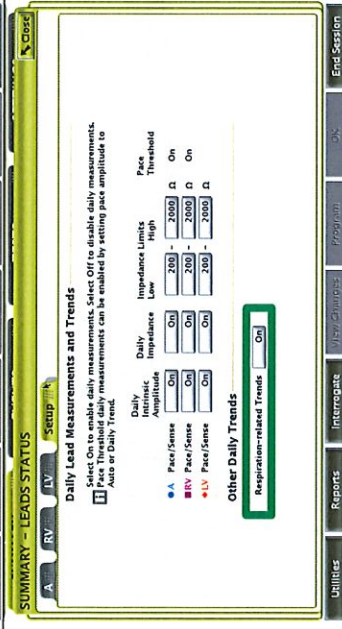
1. Na página **Summary**, selecionar botão "Leads" [Eletrodos]



2. Na página **Summary - Leads Status** [Situação dos Eletrodos], selecionar



3. Na página **Summary - Leads Status**, na seção **Other Daily Trends** [Outras Tendências Diárias], revisar o valor de Tendências relacionadas a Respiração.



Caso o valor esteja "LIGADO", o sensor MV está habilitado.

4. Para eliminar o potencial de sobre-deteção do sinal de sensor MV, programar o valor de Tendências relacionadas a Respiração para "DESLIGADO"

