

Informações de Dispositivo Médico Importantes



Gestão de Ritmo

4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798

www.bostonscientific.com

Dezembro de 2017

Assunto: Notificação de Segurança de Campo Urgente- Ref. 92179817-FA – Marca-passos de Terapia de Ressincronização Cardíaca (VALITUDE™, VISIONIST™) e desfibriladores (CHARISMA™, MOMENTUM™, RESONATE™, VIGILANT™, AUTOGEN™, DYNAGEN™, INOGEN™, ORIGEN™) – Informações de programação técnica – interação de Compensação Ventricular Esquerda (LV).

Prezado Médico,

Esta carta inclui informações de programação importantes para evitar um comportamento de estimulação de ritmo biventricular (BiV) assíncrono não pretendido ao rastrear ritmos intrínsecos atriais elevados em determinados marca-passos (CRT-Ps) e desfibriladores (CRT-Ds) de Terapia de Ressincronização Cardíaca (CRT). A detecção repetida deste comportamento de estimulação de ritmo BiV assíncrono não pretendido pode resultar no dispositivo implantado reverter a uma situação permanente de Modo de Segurança (Safety Core™), exigindo assim uma substituição precoce.

O comportamento de estimulação de ritmo BiV assíncrono não pretendido só pode ocorrer onde uma combinação infrequente de parâmetros estiver programada, especificamente:

- Compensação Ventricular Esquerda (LV) programada para um valor positivo¹ que excede Blanking Atrial pós-evento ventricular (*Blank-A* após Ritmo-V); e
- Preferência de Rastreamento = LIGADO (nominal).

Até que o software esteja disponível para evitar a programação de uma combinação suscetível de parâmetros, as recomendações de programação anexas eliminam os riscos associados com a substituição precoce de dispositivo devido a este comportamento do dispositivo. Dispositivos CRT mais comumente programados para estimulação de ritmo BiV simultâneo (Compensação LV = zero) ou BiV sequencial onde LV precede RV (valor de Compensação de LV negativo) não são sujeitos aos riscos descritos nesta carta.

Descrição e Implicações Clínicas

O Apêndice A descreve os parâmetros e interações necessários para resultar em substituição precoce de um dispositivo CRT devido a este comportamento de dispositivo.

Frequência Observada

Dos 60.500 dispositivos CRT distribuídos em todo o mundo, a Boston Scientific estima que aproximadamente 300 dispositivos CRT estejam programados com a combinação de parâmetros que pode levar a este comportamento de dispositivo. Houve duas instâncias confirmadas de substituição precoce de dispositivo devido a este comportamento de dispositivo (0,7%). Dos dois casos, uma única morte de paciente ocorreu devido a complicações relacionadas ao procedimento de substituição.

Recomendações

Para eliminar o risco associado à substituição precoce devido a este comportamento de estimulação de ritmo BiV assíncrono não pretendido, realizar as seguintes etapas:

1. Revisar os registros de programação de pacientes implantados com os dispositivos CRT incluídos no Apêndice B.
2. Caso o parâmetro de Compensação LV esteja programado para Zero ou um valor Negativo, o dispositivo não corre risco deste comportamento.
3. Caso o parâmetro de Compensação LV esteja programado para um valor Positivo, determinar se as seguintes condições são cumpridas:

¹Uma Compensação LV positiva facilita estimulação de ritmo BiV sequencial onde o pulso de estimulação de ritmo ventricular direito precede o pulso de estimulação de ritmo ventricular esquerdo por um valor programado em milissegundos.

- A. O valor de Compensação LV positivo excede o Blanking Atrial pós-evento ventricular, onde o *blanking "Smart"* é equivalente a um valor de 37.5 ms; e
 - B. Preferência de Rastreamento programada para LIGADO
4. Para pacientes cujo dispositivo possui um valor de Compensação LV excedendo o valor de Blanking Atrial pós-evento ventricular e a Preferência de Rastreamento está programada para LIGADO, agendar uma revisão clínica para reprogramar o dispositivo CRT como segue, de acordo com as necessidades médicas individuais do paciente:
- A. Programar o dispositivo CRT de forma que o Blanking Atrial pós-evento ventricular seja maior que o valor de Compensação LV positivo; ou
 - B. Desabilitar a Preferência de Rastreamento programando-a para um valor de "DESLIGADO".
5. Dispositivos com um Blanking Atrial pós-evento ventricular excedendo o valor de Compensação LV positivo não são afetados e não correm risco deste comportamento.
6. Pacientes cujo dispositivo possui a Preferência de Rastreamento programada DESLIGADO não são afetados e não correm risco deste comportamento.

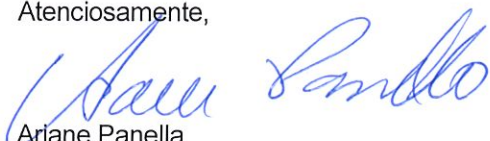
Caso uma Compensação LV positiva seja desejada para um dispositivo CRT recém implantado da Boston Scientific, considerar as necessidades médicas individuais do paciente e programar o Blanking Atrial pós-evento ventricular maior que o valor de Compensação LV positivo, ou desabilitar a Preferência de Rastreamento programando-a para "DESLIGADO".

O Apêndice B inclui um fluxograma de recomendações, lista de dispositivos potencialmente afetados, e um relatório de configurações de dispositivo de amostra. Observar que as configurações dos EUA destes modelos de dispositivo não são afetadas pelos riscos de substituição precoce de dispositivo devido a este comportamento, uma vez que os valores de compensação LV positivos não estão disponíveis. O Apêndice C inclui capturas de tela de programador para suportar as recomendações de programação.

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 parâmetros envolvidos na assessoria de produto de Dezembro de 2017 de Compensação LV

Descrição dos Parâmetros

A combinação de parâmetros programáveis e não programáveis envolvida no comportamento de dispositivo BiV assíncrono não pretendido é descrita abaixo. Detalhes adicionais sobre esses parâmetros estão incluídos nos manuais de produto,

Preferência de Rastreamento é projetada para restabelecer o rastreamento atrial em frequências sub-MTR encurtando PVARP temporariamente quando um evento atrial é sentido em PVARP por dois ciclos cardíacos sucessivos. A Preferência de Rastreamento é nominalmente habilitada "LIGADO" em dispositivos CRT e raramente é mudada. Dispositivos CRT programados com a Preferência de Rastreamento programada "DESLIGADO" não são sujeitos aos riscos descritos nesta assessoria de produto.

Compensação LV permite o ajuste ao intervalo de estimulação de ritmo entre a entrega do pulso de estimulação de ritmo LV e RV. A Compensação LV é nominalmente programada para zero ou estimulação de ritmo BiV simultâneo. Estudos sugerem que uma estimulação de ritmo BiV sequencial pode reduzir assincronia mecânica devido a atrasos de contração longitudinal entre ventrículos, e pode melhorar a fração de ejeção². Um valor de Compensação LV positivo produz estimulação de ritmo RV antes de estimulação de ritmo LV (programável até 100 ms). Por causa da configuração nominal e prevalência de bloqueios de ramo de feixe esquerdo no sistema de condução cardíaco de pacientes com insuficiência cardíaca indicada por CRT, valores de Compensação LV são mais frequentemente programados para zero ou valores negativos. Dispositivos CRT programados com um valor de Compensação LV zero ou negativo não são sujeitos aos riscos descritos nesta assessoria de produto.

Blanking Atrial pós-evento ventricular é projetado para promover a detecção apropriada de eventos cardíacos atriais intrínsecos e evitar a sobre-detecção de eventos trans-câmara após uma estimulação de ritmo RV ou LV. Normalmente, parâmetros vazios são um intervalo programável. *Smart blanking* é um valor programável quando a detecção de controle de ganho automático está configurada no dispositivo. *Smart blanking* emprega uma combinação de um período de *Blanking* de 37,5 ms e elevação do limiar de detecção de controle de ganho automático. O valor nominal para CRT-Ds é *Smart blanking* e o valor nominal para CRT-Ps é de 125 ms. Dispositivos CRT programados com um valor de Blanking Atrial pós-evento ventricular maior que um valor de Compensação LV positivo não são sujeitos aos riscos descritos nesta carta.

Safety Core™ (Modo de Segurança) é pretendido para proporcionar terapia de sustentação de vida caso determinadas condições de falha repetidas ou não recuperáveis ocorram e causem uma reinicialização do sistema. Caso o dispositivo CRT sofra três reinicializações em 48 horas, o dispositivo reverte para operação em Modo de Segurança de forma permanente e deve ser substituído.

Descrição e Implicações Clínicas

Para provocar este comportamento de dispositivo CRT, a frequência atrial intrínseca deve ser elevada o suficiente para envolver a Preferência de Rastreamento por meio da qual PVARP é encurtado. Enquanto a Preferência Rastreada está ativa caso o valor de Compensação LV positivo seja maior que Blanking Atrial pós-evento ventricular, um evento atrial seja sentido após um ritmo RV, mas antes do ritmo LV compensado positivo, um segundo ritmo LV será programado e, dessa forma, a cronometragem de estimulação de ritmo RV e LV não será sincronizada de forma apropriada conforme pretendido. O ritmo LV assíncrono é detectado conforme pretendido pelo monitor de controle de passo de Arquitetura de Segurança, causando uma falha e subsequente reinicialização do dispositivo. Caso esta sequência de eventos se repita mais duas vezes (um total de 3 reinicializações de dispositivo) dentro de 48 horas, o dispositivo reverte permanentemente para Safety Core e o dispositivo deve ser substituído.

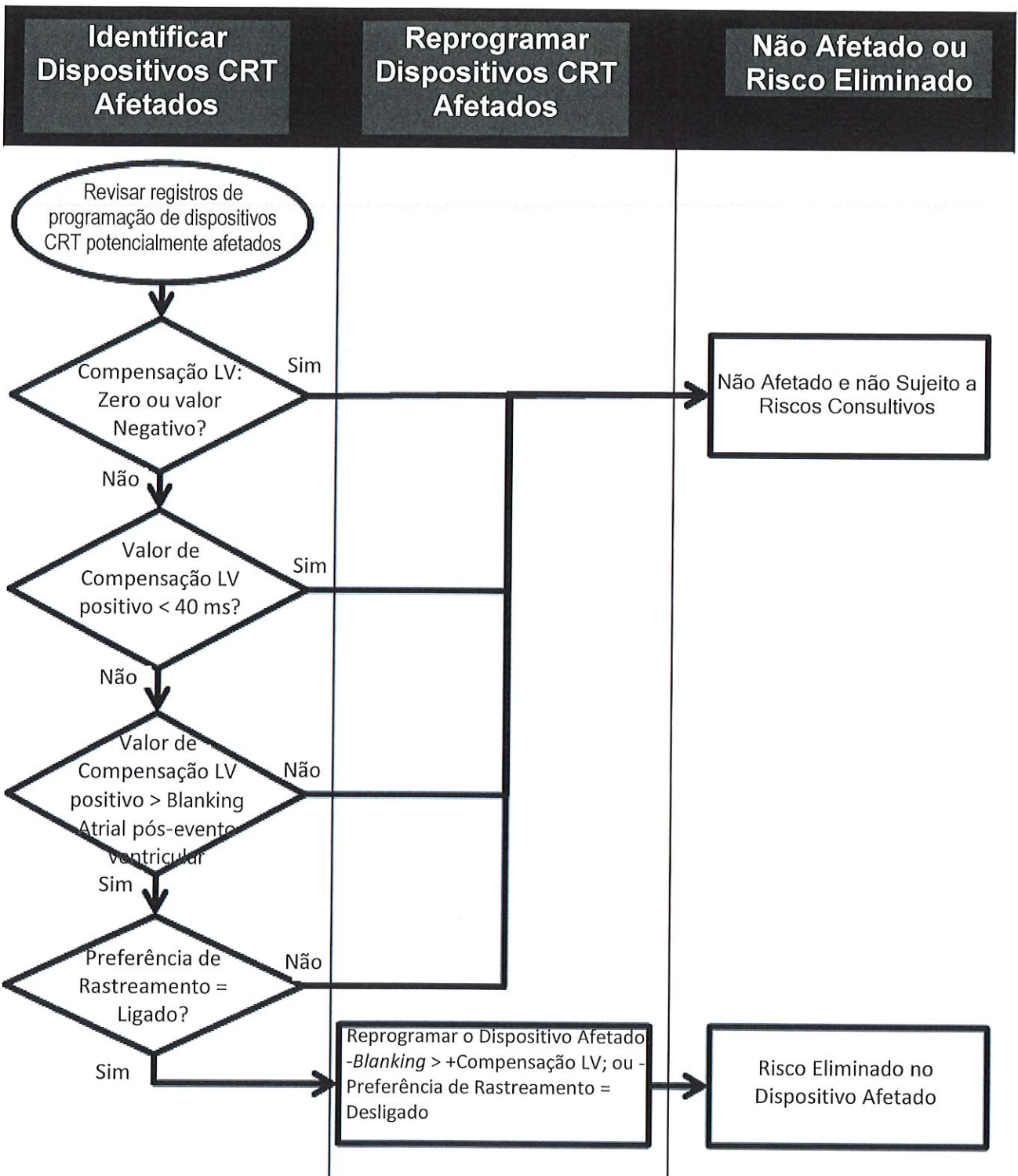
Enquanto assincronia entre estimulação de ritmo RV e LV pode ocorrer com qualquer CRT da Boston Scientific programado da maneira descrita nesta carta, o monitor de ritmo em dispositivos CRT da geração anterior³ não foi projetado para detectar estimulação de ritmo RV e LV assíncrono e, dessa forma, não provocará uma resposta de Safety Core.

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

³CRT-Ps COGNIS™, INCEPTA™, ENERGEN™, e PUNCTUA™ CRT-Ds e INVIVE™ e INTUA™.

Apêndice B: Fluxograma de Recomendação, Lista de Dispositivos Potencialmente Afetados, e Relatórios de Configurações de Dispositivo de Amostra para a assessoria de produto de Dezembro de 2017 de Compensação LV

Fluxograma de Recomendação



Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiac@bsci.com

Apêndice B: Fluxograma de Recomendação, Lista de Dispositivos Potencialmente Afetados, e Relatórios de Configurações de Dispositivo de Amostra para a assessoria de produto de Dezembro de 2017 de Compensação LV

Dispositivos CRT Potencialmente Afetados

Dispositivos CRT-Ps e CRT-Ds programados com um valor de Compensação LV zero ou negativo não são suscetíveis aos riscos descritos nesta carta. Apenas dispositivos listados abaixo com Preferência de Rastreamento e um valor de Compensação LV positivo excedendo o Blanking Atrial pós-evento ventricular são afetados e, assim, sujeitos aos riscos descritos nesta carta.

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

As configurações dos EUA desses modelos de dispositivo limitam os valores de Compensação LV entre -100 ms e 0 ms e não são afetadas pelos riscos de substituição precoce de dispositivo devido a este comportamento de estimulação de ritmo BiV assíncrono não pretendido.

Relatórios de Configurações de Dispositivo de Amostra

Os parâmetros programáveis aparecem de forma diferente para dispositivos com e sem Controle de Multi-local LV (LV MSP). Caso o "Modo" esteja programado para um modo de estimulação de ritmo não de rastreamento (por exemplo, DDI, VVI, etc.), a Preferência de Rastreamento não estará disponível como um parâmetro programável, nem será exibido no Relatório de Configurações. Dispositivos com Preferência de Rastreamento desabilitados não são afetados e não estão sujeitos aos riscos descritos nesta carta.

Relatório para dispositivos sem LV MSP

Brady/CRT

Configurações Normais

Modo	ODD	Saída	
Limite de Frequência Inferior	45 ppm	●A	3,5 V @ 0,4 ms
Frequência de Rastreamento Máxima	130 ppm	■RV	3,5 V @ 0,4 ms
Atraso AV Ritmado	180-180 ms	◆LV	3,5 V @ 0,4 ms
Atraso AV Detectado	120 -120 ms	Sensibilidade	
A-Refratário (PVARP)	240 - 280 ms	●A	AGC 0,25 mV
RV-Refratário (RVRP)	230 - 250 ms	■RV	AGC 0,6 mV
LV-Refratário (LVRP)	250 ms	◆LV	AGC 1,0 mV
Câmara de Estimulação de Ritmo Ventricular	BiV	Sondas	
Compensação LV	40 ms	●A	
PVARP após PVC	400 ms	Ritmo	Bipolar
Período de Proteção LV	400 ms	Deteção	Bipolar

Blanking

<i>Blanking Atrial pós-evento ventricular</i>	Smart ms	■RV	
<i>Blanking-A após Deteção-RV</i>	Smart ms	Ritmo	Bipolar
<i>Blanking-RV após Ritmo-A</i>	65 ms	Deteção	Bipolar
<i>Blanking-LV após Ritmo-A</i>	Smart ms	◆LV	
Resposta a Ruído	DOO	Configuração de Eletrodo	Quadrípolar
Aprimoramentos de Frequência		Ritmo	LVTip1»RV
Homogeneização de Frequência		Deteção	LVTip1»LVRing2
Cima	Desligado %	Estimulação de Ritmo de Frequência Adaptativa	
Baixo	Desligado %	Ventilação Mínima	Passivo
		Acelerômetro	Passivo

Atendimento ao Cliente
0800 162724
ritmocardiac@bsci.com

Apêndice B: Fluxograma de Recomendação, Lista de Dispositivos Potencialmente Afetados, e Relatórios de Configurações de Dispositivo de Amostra para a assessoria de produto de Dezembro de 2017 de Compensação LV

Histerese de Frequência

Compensação de Histerese

Desligado ppm

Preferência de Rastreamento

Ligado

Relatório para dispositivos com LV MSP

A ordem de controle de ritmo "RV→LVa→LVb" indica que o controle de ritmo RV ocorre antes de LV. Outros valores de ordem de controle de ritmo não são sujeitos aos riscos descritos nesta carta. Dispositivos com Preferência de Rastreamento desabilitados não são afetados e não estão sujeitos aos riscos descritos nesta carta.

Brady/CRT

Configurações Normais

Modo	DDD
Limite de Frequência Inferior	45 ppm
Frequência de Rastreamento Máxima	130 ppm
Atraso AV Ritmado	180-180 ms
Atraso AV Detectado	120 -120 ms
A-Refratário (PVARP)	240 - 280 ms
RV-Refratário (RVRP)	230-250 ms
LV-Refratário (LVRP)	250 ms
Câmara de Estimulação de Ritmo Ventricular	BiV
PVARP após PVC	400 ms
Período de Proteção LV	400 ms

Blanking

Blanking Atrial pós-evento ventricular	Smart ms
Blanking-A após Detecção-RV	Smart ms
Blanking-RV após Ritmo-A	65 ms
Blanking-LV após Ritmo-A	Smart ms
Resposta a Ruído	DOO

Aprimoramentos de Frequência

Homogenização de Frequência	
Cima	Desligado%
Baixo	Desligado%

Histerese de Frequência

Compensação de Histerese Desligado ppm

Preferência de Rastreamento

Ligado

Saída

●A	3,5 V @ 0,4 ms
■RV	3,5 V @ 0,4 ms
◆LVa	3,5 V @ 0,4 ms
◆LVb	3,5 V @ 0,4 ms

Sensibilidade

●A	AGC 0,25 mV
■RV	AGC 0,6 mV
◆LV	AGC 1,0 mV

Sondas

●A	
Ritmo	Bipolar
Detecção	Bipolar
■RV	
Ritmo	Bipolar
Detecção	Bipolar
◆LV	
Configuração de Eletrodo	Quadripolar
Ritmo (LVa)	LVRing2»RV
Ritmo (LVb)	LVTip1 »RV
Detecção	LVTip1 »LVRing2

Estimulação de Ritmo Multi-local LV

Ordem de Estimulação de Ritmo	RV→LVa→LVb
Compensação RV-LVa	40 ms
Compensação LVa-LVb	0 ms

Estimulação de Ritmo de Frequência Adaptativa

Ventilação Mínima	Passivo
Acelerômetro	Passivo

Atendimento ao Cliente

0800 162724

ritmocardiaco@bsci.com

Apêndice C: Navegação para recomendações de programação para a assessoria de produto de Dezembro de 2017 de Compensação LV

Para eliminar o risco associado com a substituição precoce de um dispositivo CRT afetado para o comportamento descrito nesta carta, reprogramar o dispositivo CRT conforme segue, de acordo com as necessidades médicas individuais do paciente.

Para Programar o Valor Blanking Atrial pós-evento ventricular

1. Na página **Summary**, selecionar a guia "Settings"

SETTINGS SUMMARY

Mode	BIV
Paced AV Delay	180 ms
Sensed AV Delay	120 ms
LV Offset	0 ms

2. Na Guia **Settings Summary**, selecionar o botão "Normal Settings"

Settings Summary - Indications-based Programming

Ventricular Zones: 200, 150, 120, 180, 130, 170, 100, 70, 50, 30

Normal Settings button highlighted.

3. Na página **Settings - Normal Brady/CRT**, selecionar o botão "Timing, Rate Enhancements, Noise"

SETTINGS - NORMAL BRADY/CRT

PARAMETERS: Lower Rate Limit, Maximum Tracking Rate, Maximum Senser Rate, Paced AV Delay, Sensed AV Delay, A-refractory (PVARP), RV-refractory (RVRP), Ventricular Pacing Chamber, LV Offset

Timing, Rate Enhancements, Noise button highlighted.

Para Programar o Valor Blanking Atrial pós-evento ventricular

4. Na página **Settings - Timing, Rate Enhancements, and Noise**, selecionar o botão "Blanking"

SETTINGS - TIMING, RATE ENHANCEMENTS, AND NOISE

Blanking button highlighted.

5. Em **Settings**, selecionar **A-Blank after V-Pace**

SETTINGS - BLANKING

A-Blank after V-Pace selected.

Blanking Atrial pós-evento ventricular maior que a Compensação LV positiva.

6. Opções de programação em ms para CRT-Ds: 85, 105, 125, e Smart (nominal);

SETTINGS - BLANKING

Smart, 85, 105, 125 options visible.

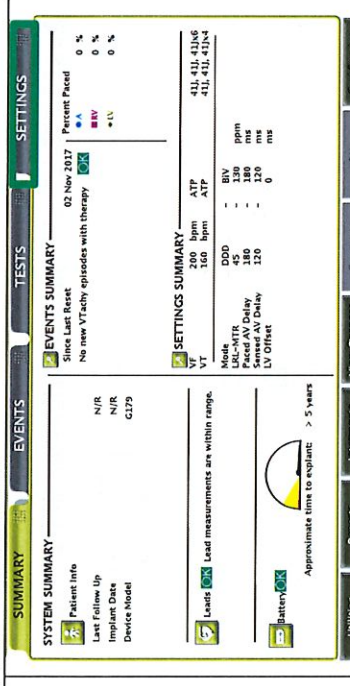
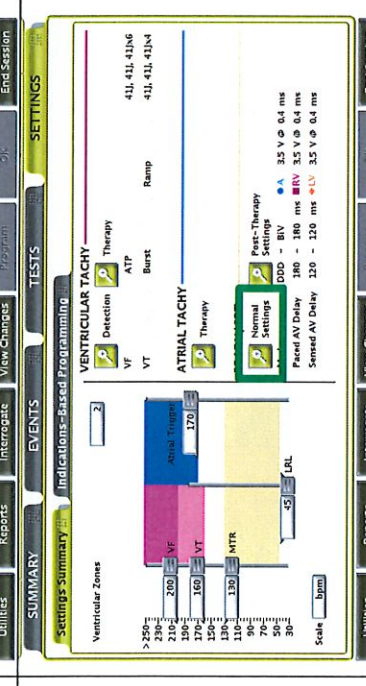
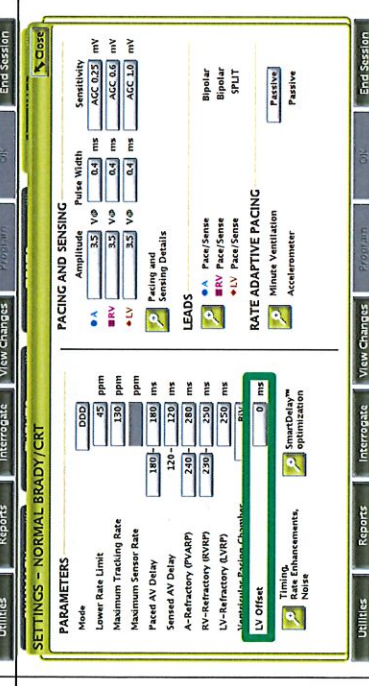
*Disponível caso a detecção AGC (não fixada) esteja habilitada.

Para eliminar o risco associado com a substituição precoce de um dispositivo CRT afetado para o comportamento descrito nesta carta, reprogramar o

Apêndice C: Navegação para recomendações de programação para a assessoria de produto de Dezembro de 2017 de Compensação LV

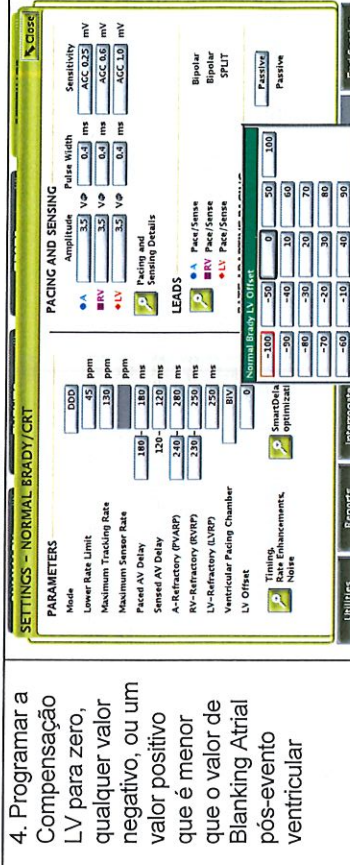
dispositivo CRT conforme segue, de acordo com as necessidades médicas individuais do paciente.

Para Programar o Valor de Compensação LV em Dispositivos sem LV MSP ou com LV MSP Desabilitado

<p>1. Na página Summary, selecionar a guia "Settings"</p>	
<p>2. Na Guia Settings Summary, selecionar o botão "Normal Settings"</p>	
<p>3. Na página Settings - Normal Brady/CRT, selecionar o valor "LV Offset" [Compensação LV]</p>	

Para Programar o Valor de Compensação LV em Dispositivos sem LV MSP ou com LV MSP Desabilitado

4. Programar a Compensação LV para zero, qualquer valor negativo, ou um valor positivo que é menor que o valor de Blanking Atrial pós-evento ventricular



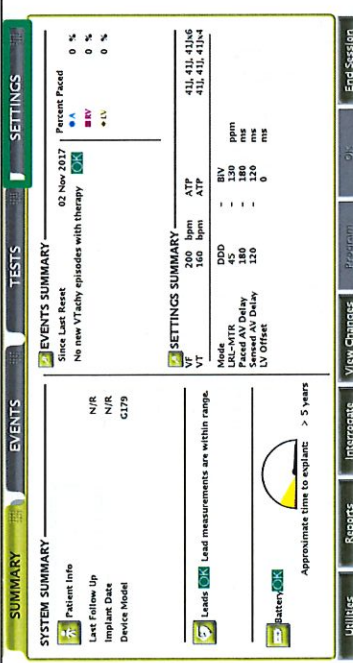
Observação: *Smart blanking* é o equivalente a um valor de 37,5 ms, qualquer dispositivo programado para uma Compensação LV de 35 ms ou menos não é afetado e não é sujeito aos riscos descritos nesta carta.

Apêndice C: Navegação para recomendações de programação para a assessoria de produto de Dezembro de 2017 de Compensação LV

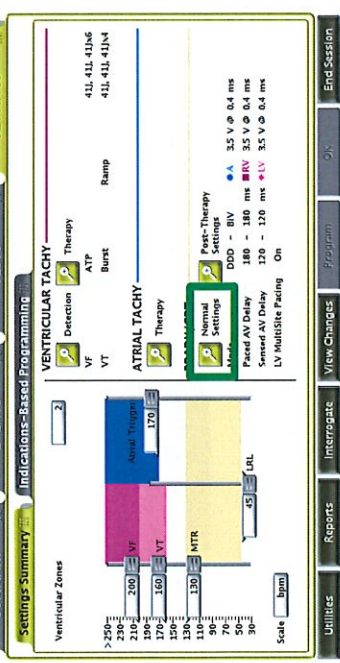
Para eliminar o risco associado com a substituição precoce de um dispositivo CRT afetado para o comportamento descrito nesta carta, reprogramar o dispositivo CRT conforme segue, de acordo com as necessidades médicas individuais do paciente.

Para Programar o Valor de Compensação LV em Dispositivos com LV MSP

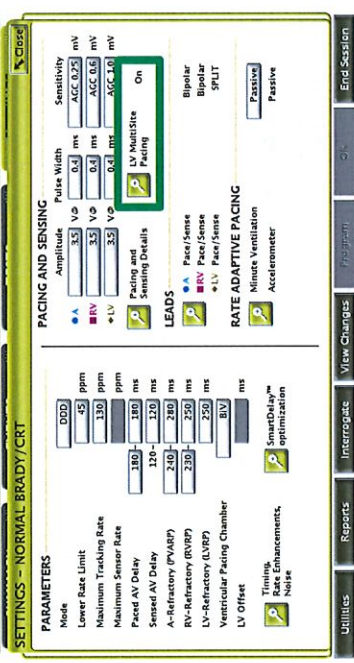
1. Na página **Summary**, selecionar a guia **Settings**



2. Na Guia **Settings**, selecionar o botão **Normal Settings**



3. Na página **Settings - Normal Brady/CRT**, selecionar o botão **LV MultiSite Pacing** [Controle de Ritmo Multi-local LV]



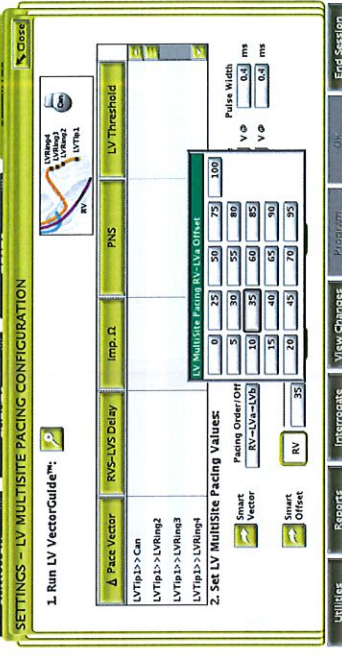
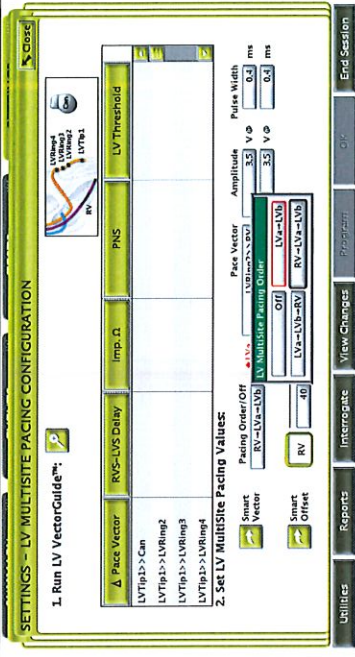
Para Programar o Valor de Compensação LV em Dispositivos com LV MSP

4. Programar a Ordem de Controle de Ritmo para Desligado*, LVa→LVb→RV, ou LVa→LVb

*Caso DESLIGADO LV MSP esteja desabilitado. Utilizar o Apêndice de LV MSP Desabilitado para programar Compensação LV.

Ou, quando a Ordem de Controle de Ritmo estiver programada RV→LVa→LVb, programar a Compensação RV→LVa para um valor que seja menor que

o valor de Blanking Atrial pós-evento ventricular



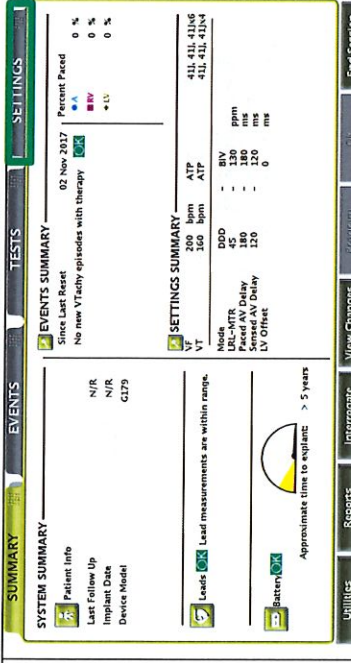
Observação: *Smart blanking* é o equivalente a um valor de 37,5 ms, qualquer dispositivo programado para uma Compensação RV→LVa de 35 ms ou menos não é afetado e não está sujeito aos riscos descritos nesta carta.

Apêndice C: Navegação para recomendações de programação para a assessoria de produto de Dezembro de 2017 de Compensação LV

Para eliminar o risco associado com a substituição precoce de um dispositivo CRT afetado para o comportamento descrito nesta carta, reprogramar o dispositivo CRT conforme segue, de acordo com as necessidades médicas individuais do paciente.

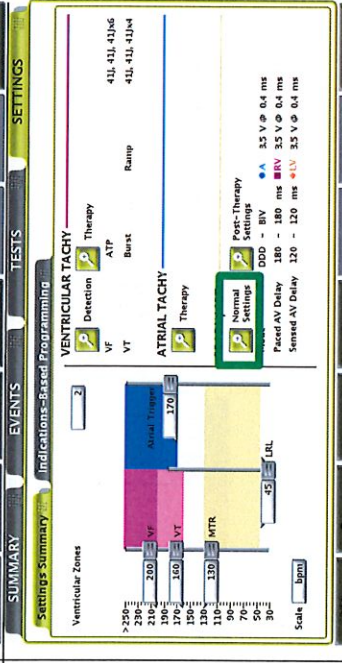
Para Programar o Valor de Preferência de Rastreamento

1. Na página Summary, selecionar a guia "Settings"



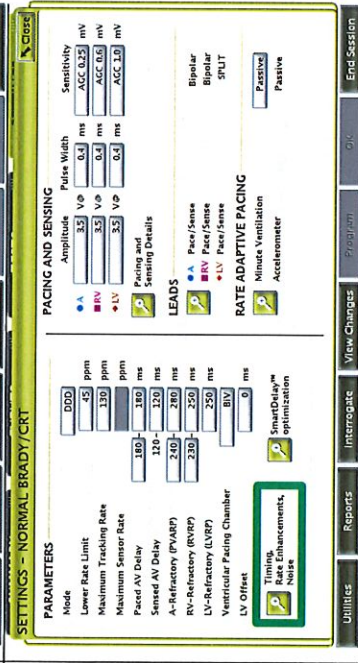
2. Na Guia Settings Summary, selecionar

o botão "Normal Settings"



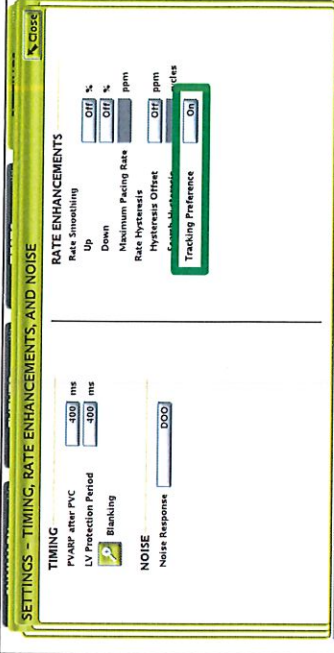
3. Na página Settings - Normal Brady/CRT, selecionar

o botão "Timing, Rate Enhancements, and Noise"



Para Programar o Valor de Preferência de Rastreamento

4. Na página Settings - Timing, Rate Enhancements, and Noise, selecionar "Desligado" para Preferência de Rastreamento



5. Pressionar o botão programar

