

Technische Informationen zur Programmierung des Atemminutenvolumen-Sensor bei Schrittmachern
 Ref.: 92186345-FA

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

Sehr geehrte Damen und Herren,

Boston Scientific hat Berichte erhalten, wonach bei bestimmten Herzschrittmachern und CRT-P Systemen von Boston Scientific ein Oversensing des Signals, das der Atemminutenvolumen-Sensor (AMV-Sensor) generiert, aufgetreten ist. Das Oversensing des AMV-Sensorsignals kann durch eine vorübergehende Inhibierung der Stimulation zu Präsynkopen oder Synkopen führen. Dieses Verhalten des AMV-Sensors kann mit Stimulationselektroden unterschiedlicher Hersteller auftreten. Untersuchungen von Boston Scientific haben jedoch ergeben, dass dieses Verhalten bei betroffenen Schrittmachern von Boston Scientific mit größerer Wahrscheinlichkeit mit Elektroden der Firmen Medtronic oder Abbott/St. Jude auftritt, die entweder im rechten Vorhof (RA) oder im rechten Ventrikel (RV) platziert sind.

Boston Scientific arbeitet aktiv an der Entwicklung eines Softwareupdates, um dieses Oversensingverhalten des AMV-Sensorsignals automatisch zu erkennen und zu korrigieren. Wir hoffen, dass das Softwareupdate bis März 2018 bei der zuständigen Aufsichtsbehörde eingereicht werden kann, um es allen Anwendern zur Verfügung zu stellen, sobald die Zulassung erteilt wurde. Bis dieses Softwareupdate verfügbar ist, hat Boston Scientific Empfehlungen ausgearbeitet, um das Oversensing-Risiko für betroffene Schrittmachersysteme auf ein Minimum zu reduzieren.

Ursachenanalyse

Der AMV-Sensor wird bei Schrittmachern von Boston Scientific für die Frequenzadaption mit RightRate™, den Atemfrequenz-Trend oder AP Scan™¹ verwendet. Bitte beachten Sie, dass der AMV-Sensor bei betroffenen Schrittmachern bereits in den Nominaleinstellungen eingeschaltet ist. Funktionieren die RA-/RV-Stimulationselektroden und die Elektrodenanschlüsse wie vorgesehen, wird das AMV-Sensorsignal so gefiltert, dass es vom Schrittmacher nicht erkannt und auch in den Elektrogrammen (EGMs) nicht angezeigt wird. Unregelmäßigkeiten in Bezug auf die Elektrode oder den Elektrodenanschluss können Situationen begünstigen, die zu einer hohen Impedanz führen. Eine hohe Impedanz kann zu Veränderungen des AMV-Sensorsignals führen, sodass es in den Elektrogrammen sichtbar wird und zu einem Oversensing im RA- und RV-Kanal führen kann. Eine technische Beschreibung des AMV-Sensors von Boston Scientific finden Sie in Anhang A.

Technische Analysen und Tests sowie Überwachungsdaten nach Markteinführung haben gezeigt, dass bei bestimmten Schrittmachersystemen, an die Stimulationselektroden von Medtronic oder Abbott angeschlossen sind, ein erhöhtes Potenzial für ein Oversensing des AMV-Sensorsignals besteht. Alle in simulierten Tests geprüften Elektroden erfüllen zwar die geltenden Standards für Elektrodenanschlüsse², wir haben jedoch festgestellt, dass es in der Oberflächenbeschaffenheit des ringförmigen Kontaktes am Elektrodenstecker und in der Toleranz, die der Anschlussring in axialer und radialer Richtung im Anschlusskopf hat, kleine Unterschiede zwischen den verschiedenen Elektrodenherstellern gibt. Diese Faktoren können zu einer kurzzeitigen Erhöhung der Impedanz führen, die wiederum zu einem Oversensing des AMV-Sensorsignals oder zu Änderungen bei den täglichen Impedanzmessungen führt.

¹RightRate ist in Schrittmachern zur kardialen Resynchronisationstherapie (CRT-Ps) in allen Ländern und APScan in Herzschrittmachern und CRT-Ps nicht in allen Ländern verfügbar.

²ISO 5841-3:2013, Implants for surgery -- Cardiac pacemakers -- Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers.

Klinische Bedeutung

Wenn im atrialen Kanal ein Oversensing des AMV-Sensorsignals auftritt, führt dies normalerweise zu einem unbeabsichtigten „Mode Switch“. Die schwerwiegendste Folge, die ein Oversensing des AMV-Sensorsignals im RV-Kanal mit sich bringen kann, besteht in der Stimulations-Inhibition, die bei einigen schrittmacherabhängigen Patienten zu Synkopen und den damit verbundenen Verletzung geführt hat. Die von Boston Scientific durchgeführten Untersuchungen haben gezeigt, dass die Wahrscheinlichkeit von Schädigungen, die mit einem Oversensing des AMV-Sensorsignals einhergehen, deutlich größer sind, wenn die betroffenen Schrittmacher an Stimulationselektroden von Medtronic oder Abbott angeschlossen sind.

Betroffene Schrittmachersysteme, die an die folgenden RA-/RV-Stimulationselektroden angeschlossen sind ³ :	Wahrscheinlichkeit einer Schädigung in 5 Jahren	Wahrscheinlichkeit einer lebensbedrohlichen Schädigung in 5 Jahren
Medtronic- oder Abbott-Stimulationselektroden	0,0005 (1 in 2.000)	0,00001 (1 in 100.000)
Boston Scientific-Stimulationselektroden (einschließlich DEXTRUS)	0,00003 (1 in 33.333)	0,0000008 (1 in 1.250.000)
Alle Stimulationselektroden kombiniert ⁴	0,00008 (1 in 12.500)	0,000002 (1 in 500.000)

Empfehlungen

Bis die Software zur automatischen Korrektur des Oversensing des AMV-Sensorsignals verfügbar ist, empfiehlt Boston Scientific, das Risiko eines Oversensing bei Patienten mit betroffenen Schrittmachersystemen wie folgt zu reduzieren:

- Schalten Sie den AMV-Sensor bei schrittmacherabhängigen Patienten „AUS“. Beachten Sie, dass das AMV-Sensorsignal bei Programmierung auf „passiv“ aktiviert bleibt und es somit zu einem Oversensing kommen kann. Detaillierte Informationen zum Ausschalten („AUS“) des AMV-Sensors finden Sie in Anhang B.
- Bei allen anderen Patienten muss das Risiko eines Oversensing des AMV-Sensorsignals gegen den Nutzen einer Stimulation mit AMV-Sensorunterstützung abgewogen werden. Wenn Sie zu dem Schluss kommen, dass die Risiken größer sind als der Nutzen, schalten Sie den AMV-Sensor „AUS“. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Anhang B.
- Wenn kurzzeitige abrupte Änderungen oder Messungen der RA-/RV-Stimulationsimpedanz außerhalb des zulässigen Bereichs auftreten, wenden Sie sich an den Technischen Kundendienst von Boston Scientific, um alle nicht-invasiven Programmierungsoptionen zu erörtern, bevor Sie einen chirurgischen Eingriff in Betracht ziehen. In den meisten Fällen kann das Verhalten des Systems nicht-invasiv korrigiert werden, indem die Programmierung geändert wird.
- Wenn in den Elektrogrammen Artefakte des AMV-Sensorsignals auftreten, aber die Elektroden einwandfrei funktionieren, ziehen Sie das Ausschalten („AUS“) des Sensors wie im Schrittmacherhandbuch beschrieben in Betracht, um ein Oversensing zu verhindern.
- Bei Patienten mit aktiviertem AMV-Sensor muss die Schrittmacherabhängigkeit regelmäßig überprüft werden.
- Schließen Sie Ihre Patienten für die Nachsorge an das LATITUDE™ NXT Patientenmanagement System an.

Zusätzliche Informationen

Bitte leiten Sie diese Mitteilung an das medizinische Fachpersonal Ihres Krankenhauses weiter, das informiert werden muss sowie an jegliche Abteilungen und/oder Facheinrichtungen, an die potenziell betroffene Produkte weitergegeben wurden. Boston Scientific möchte sich für die bei Ihnen und Ihren Patienten durch dieses Schreiben verursachten Folgen entschuldigen und versichert Ihnen, dass die Sicherheit des Patienten für uns nach wie vor von höchster Priorität ist. Bitte kontaktieren Sie Ihre Boston Scientific Vertretung oder unseren Technischen Kundendienst, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesem Informationsschreiben haben oder klinische Ereignisse melden möchten.

Mit freundlichen Grüßen,



Renold Russie

Vizepräsident, Qualitätssicherung

³Bei Schrittmachersystemen, an die Elektroden von mehreren Herstellern angeschlossen sind, ist die Wahrscheinlichkeit am höchsten (z. B. wird für ein betroffenes Schrittmachersystem mit Medtronic-Elektrode in RA und Boston Scientific Elektrode in RV die Wahrscheinlichkeit für das System als Wahrscheinlichkeit für Medtronic- oder Abbott-Stimulationselektroden angegeben).

⁴Die kombinierte Häufigkeit für Stimulationselektroden von Boston Scientific, Medtronic, Abbott, Biotronik und Sorin.

Anhang B: Veranschaulichung der Programmierhinweise die in der AMV-Produktbenachrichtigung vom Dezember 2017 empfohlen werden

Schalten Sie den AMV-Sensor bei allen betroffenen Schrittmachern und Schrittmachern zur Cardialen Resynchronisationstherapie aus („AUS“), indem Sie diesen in den Einstellungen für die frequenzadaptive Stimulation deaktivieren.

1. Wählen Sie auf der Seite „Überblick“

die Registerkarte „Einstellungen“



2. Wählen Sie auf der Registerkarte „Überblick Einstellungen“ unter „Brady“

die Schaltfläche „Einstellungen“

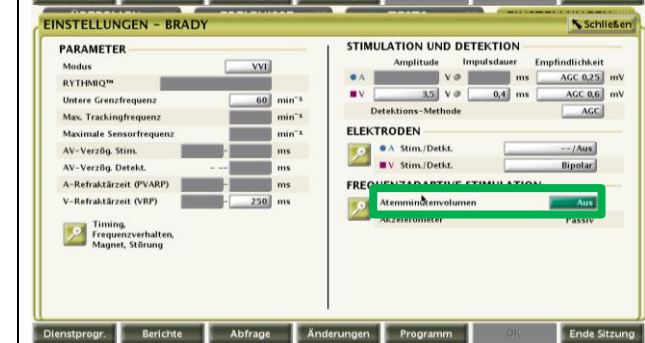
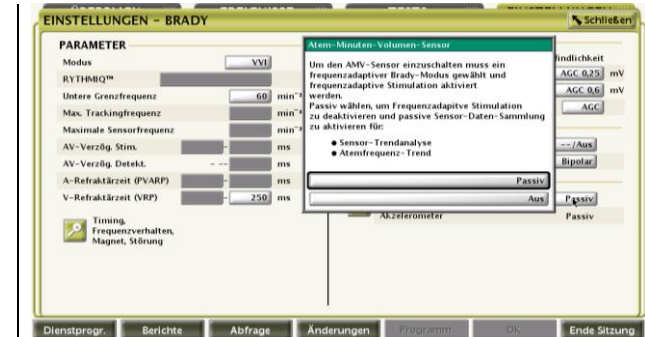


3. Überprüfen Sie auf der Seite „Einstellungen – Brady“ unter „Frequenzadaptive Stimulation“ den programmierten Wert für das Atemminutenvolumen.

Wenn der Wert „Passiv“ oder „EIN“ lautet, ist der AMV-Sensor aktiviert.



4. Um zu verhindern, dass ein Oversensing des AMV-Sensorsignals auftritt, programmieren Sie den AMV-Sensor auf „AUS“.



Anhang B: Veranschaulichung der Programmierhinweise die in der AMV-Produktbenachrichtigung vom Dezember 2017 empfohlen werden

Schalten Sie den AMV-Sensor in US-Konfigurationen (bezieht sich auf in USA vertriebene Geräte) betroffener Schrittmacher zur Cardialen Resynchronisationstherapie „AUS“, indem Sie den „Atemfrequenz-Trend“ deaktivieren.

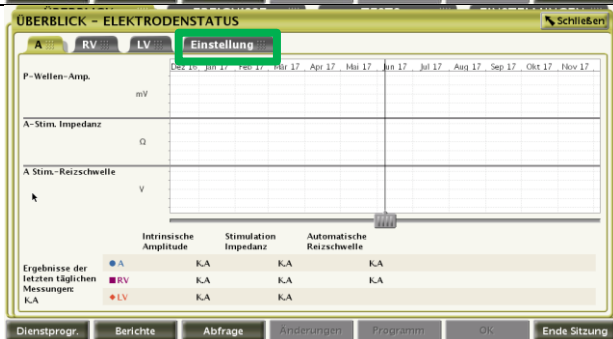
1. Wählen Sie auf der Seite „Überblick“

die Schaltfläche „Elektroden“.



2. Wählen Sie auf der Seite „Überblick – Elektrodenstatus“

die Registerkarte „Einstellung“.



3. Überprüfen Sie auf der Seite „Überblick – Elektrodenstatus“ unter „Andere tägliche Trends“ den Wert für „Atemfrequenz-Trends“.

Wenn der Wert „EIN“ lautet, ist der AMV-Sensor aktiviert.



4. Um zu verhindern, dass ein des AMV-Sensorsignals auftritt, programmieren Sie „Atemfrequenz-Trends“ auf „AUS“.

