

December 2017

Onderwerp: Technische programmeringsinformatie – Left Ventricular (LV) Offset-interactie: Cardiale Resynchronisatie Therapie-(CRT)-pacemakers (CRT-P's) en -defibrillatoren (CRT-D's) Ref. 92179817-FA

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

Geachte heer/mevrouw,

Deze brief bevat belangrijke programmeringsinformatie om onbedoeld asynchroon biventriculair (BiV) stimulatiegedrag tijdens het tracken van verhoogde intrinsieke atriale ritmes in bepaalde Cardiale Resynchronisatie Therapie-pacemakers (CRT-P's) en -defibrillatoren (CRT-D's) van Boston Scientific te voorkomen. Herhaalde detectie van dit onbedoelde asynchrone BiV-stimulatiegedrag kan ertoe leiden dat het geïmplanteerde apparaat overgaat op een permanente Safety Mode (Safety Core™)-status, waardoor het apparaat vroegtijdig vervangen moet worden.

Het onbedoelde asynchrone BiV-stimulatiegedrag kan alleen optreden wanneer er een ongebruikelijke combinatie van parameters wordt geprogrammeerd, namelijk:

- Left Ventricular (LV) Offset geprogrammeerd op een positieve waarde¹ die hoger is dan het Atriale blanking na ventriculaire stimulatie (A-Blank after V-Pace)-interval; en
- Tracking Preference = ON (nominale instelling).

Tot er software beschikbaar is om programmering van een gevoelige combinatie van parameters te voorkomen, zorgen de bijgevoegde programmeringsaanbevelingen ervoor dat de risico's van vroegtijdige vervanging van het apparaat als gevolg van dit apparaatgedrag worden uitgesloten. Bij CRT-apparaten die doorgaans geprogrammeerd worden op gelijktijdige BiV-stimulatie (LV Offset = nul) of sequentiële BiV waarbij LV voorafgaat aan RV (negatieve LV Offset-waarde) zijn de risico's die beschreven worden in deze brief niet aanwezig.

CRT-P's en CRTD's van Boston Scientific worden ondersteund door verschillende software toepassingen. De software update voor CRT-p wordt momenteel ontwikkeld. We voorzien het indienen van de crt-p software bij de Regulerende agentschappen in maart 2018 en in afwachting van de goedkeuring, vrijgave in oktober 2018. Vervolgens zal de ontwikkeling van de CRT-D software starten welke we voorzien in te dienen in augustus 2018 en in afwachting van goedkeuring, vrij te geven in maart 2019.

Beschrijving en klinische implicaties

In Bijlage A worden de parameters en interacties beschreven die kunnen leiden tot vroegtijdige vervanging van een CRT-apparaat als gevolg van dit apparaatgedrag.

¹Een positieve LV Offset maakt sequentiële BiV-stimulatie mogelijk waarbij de rechtsventriculaire stimulatiepuls vóór de linksventriculaire stimulatiepuls komt via een geprogrammeerde waarde in milliseconden.

Waargenomen percentage

Van de 60.500 CRT-apparaten die wereldwijd gedistribueerd zijn, schat Boston Scientific dat ongeveer 300 CRT-apparaten geprogrammeerd zijn met de combinatie van parameters die kan leiden tot dit apparaatgedrag. Er zijn twee bevestigde gevallen van vroegtijdige vervanging van het apparaat als gevolg van dit apparaatgedrag (0,7%). Van deze twee gevallen is één patiënt overleden als gevolg van complicaties bij de vervangingsoperatie.

Aanbevelingen

Voer de volgende stappen uit om het risico in verband met vroegtijdige vervanging als gevolg van dit onbedoelde asynchrone BiV-stimulatiegedrag te elimineren:

1. Bekijk het programmeringsdossier van patiënten bij wie de CRT-apparaten die genoemd zijn in Bijlage B geïmplanteerd zijn.
2. Indien de parameter LV Offset geprogrammeerd is op nul of op een negatieve waarde, bestaat er geen risico op dit gedrag bij het apparaat.
3. Indien de parameter LV Offset geprogrammeerd is op een positieve waarde, bepaal dan of voldaan wordt aan de volgende voorwaarden:
 - A. De positieve LV Offset-waarde is hoger dan het A-Blank after V-Pace-interval, waarbij "Smart" blanking gelijk is aan een waarde van 37,5 ms; en
 - B. Tracking Preference is geprogrammeerd op ON
4. Bij patiënten bij wie het apparaat een positieve LV Offset-waarde heeft die hoger is dan de waarde voor A-Blank after V-Pace en waarbij Tracking Preference geprogrammeerd is op ON, dient u een klinische afspraak te plannen om het CRT-apparaat te herprogrammeren volgens de individuele medische behoeften van de patiënt:
 - A. Programmeer het CRT-apparaat zodanig dat de waarde voor A-Blank after V-Pace groter is dan de positieve LV Offset-waarde; of
 - B. Schakel Tracking Preference uit door deze parameter op "OFF" te programmeren.
5. Apparaten met een waarde voor A-Blank after V-Pace die hoger is dan de positieve LV Offset-waarde worden niet beïnvloed en lopen geen risico op dit gedrag.
6. Apparaten waarbij Tracking Preference geprogrammeerd is op OFF worden niet beïnvloed en lopen geen risico op dit gedrag.

Als een positieve LV Offset wenselijk is bij een nieuw geïmplanteerd CRT-apparaat van Boston Scientific, bekijk dan de individuele medische behoeften van de patiënt en programmeer de waarde voor A-Blank after V-Pace op een hogere waarde dan de positieve LV Offset-waarde, of schakel Tracking Preference uit door deze op "OFF" te programmeren.

Bijlage B bevat een stroomschema met aanbevelingen, een lijst met mogelijk betrokken apparaten en een voorbeeld van een rapport met apparaatinstellingen. Amerikaanse configuraties van deze apparaatmodellen worden niet beïnvloed door de risico's van vroegtijdige vervanging van het apparaat door dit gedrag, omdat positieve LV Offset-waarden daar niet beschikbaar zijn. Bijlage C bevat screenshots van de programmer als ondersteuning bij de programmeringsaanbevelingen.

Aanvullende informatie

Breng alle gezondheidsdeskundigen in uw organisatie van dit bericht op de hoogte, als zij dit moeten weten, evenals alle instellingen waar de mogelijk betrokken producten aan zijn doorgegeven (indien van toepassing). Boston Scientific realiseert zich welke impact kennisgevingen op u en op uw patiënten kunnen hebben, en wil u geruststellen dat de veiligheid van uw patiënt onze hoogste prioriteit is. Als u meer vragen hebt over deze informatie of klinische gebeurtenissen wilt rapporteren, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met Technical Services.

Hoogachtend,

.....

.....

Vice President, Quality Assurance (Kwaliteitsbewaking)

Bijlage A: Beschrijving van de parameters die betrokken zijn bij de productmededeling m.b.t. LV Offset van december 2017

Beschrijving van parameters

De combinatie van programmeerbare en niet-programmeerbare parameters die betrokken zijn bij het onbedoelde asynchrone BiV-apparaatgedrag wordt hieronder beschreven. Aanvullende informatie over deze parameters is te vinden in de producthandleidingen, die online te raadplegen zijn op www.BostonScientific-eLabeling.com.

Tracking Preference is ontworpen om atriale tracking te herstellen op sub-MTR-frequenties door PVARP tijdelijk te verkorten wanneer er een atriale gebeurtenis wordt waargenomen in PVARP gedurende twee opeenvolgende hartcycli. Tracking Preference is nominaal ingeschakeld op "ON" in CRT-apparaten en wordt zelden veranderd. Bij CRT-apparaten waarop Tracking Preference geprogrammeerd is op "OFF" bestaan de risico's die beschreven worden in deze productmededeling niet.

LV Offset maakt aanpassing van het stimulatie-interval mogelijk tussen de afgifte van de LV en RV stimulatiepuls. LV Offset is nominaal geprogrammeerd op nul of gelijktijdige BiV-stimulatie. Onderzoek laat zien dat sequentiële BiV-stimulatie mechanische dyssynchronie als gevolg van longitudinale contractievertragingen tussen de ventrikels kan verminderen en de ejectiefractie kan verbeteren². Een positieve LV Offset-waarde zorgt voor RV-stimulatie vóór LV-stimulatie (programmeerbaar tot maximaal 100 ms). Vanwege de nominale instelling en prevalentie van linker bundeltakblok in het cardiale geleidingssysteem van hartfalenpatiënten bij wie een CRT geïndiceerd is, worden LV Offset-waarden vaker op nul of negatieve waarden geprogrammeerd. Bij CRT-apparaten waarbij LV Offset op nul of op een negatieve waarde geprogrammeerd is, bestaan de risico's die beschreven worden in deze productmededeling niet.

A-Blank after V-Pace is ontworpen om de juiste waarneming van intrinsieke atriale cardiale gebeurtenissen te bevorderen en overdetectie van cross-chamber gebeurtenissen na een RV- of LV-stimulatiepuls te voorkomen. Blankingparameters zijn gewoonlijk een programmeerbaar interval. Smart blanking is een programmeerbare waarde wanneer automatic gain control-waarneming geconfigureerd is in het apparaat. Smart blanking gebruikt een combinatie van een blankingperiode van 37,5 ms en verhoging van de automatic gain control-sensingdrempel. De nominale waarde bij CRT-D's is Smart blanking en de nominale waarde bij CRT-P's is 125 ms. Bij CRT-apparaten waarbij A-Blank after V-Pace op een hogere waarde geprogrammeerd is dan een positieve LV Offset-waarde, bestaan de risico's die beschreven worden in deze productmededeling niet.

Safety Core™ (Safety Mode) is bedoeld om levensreddende therapie te bieden indien bepaalde niet-herstelbare of herhaaldelijke foutcondities optreden die een systeemreset veroorzaken. Als het CRT-apparaat drie resets in 48 uur ondergaat, gaat het apparaat permanent over op werking in de Safety Mode en moet het worden vervangen.

Beschrijving van klinische implicaties

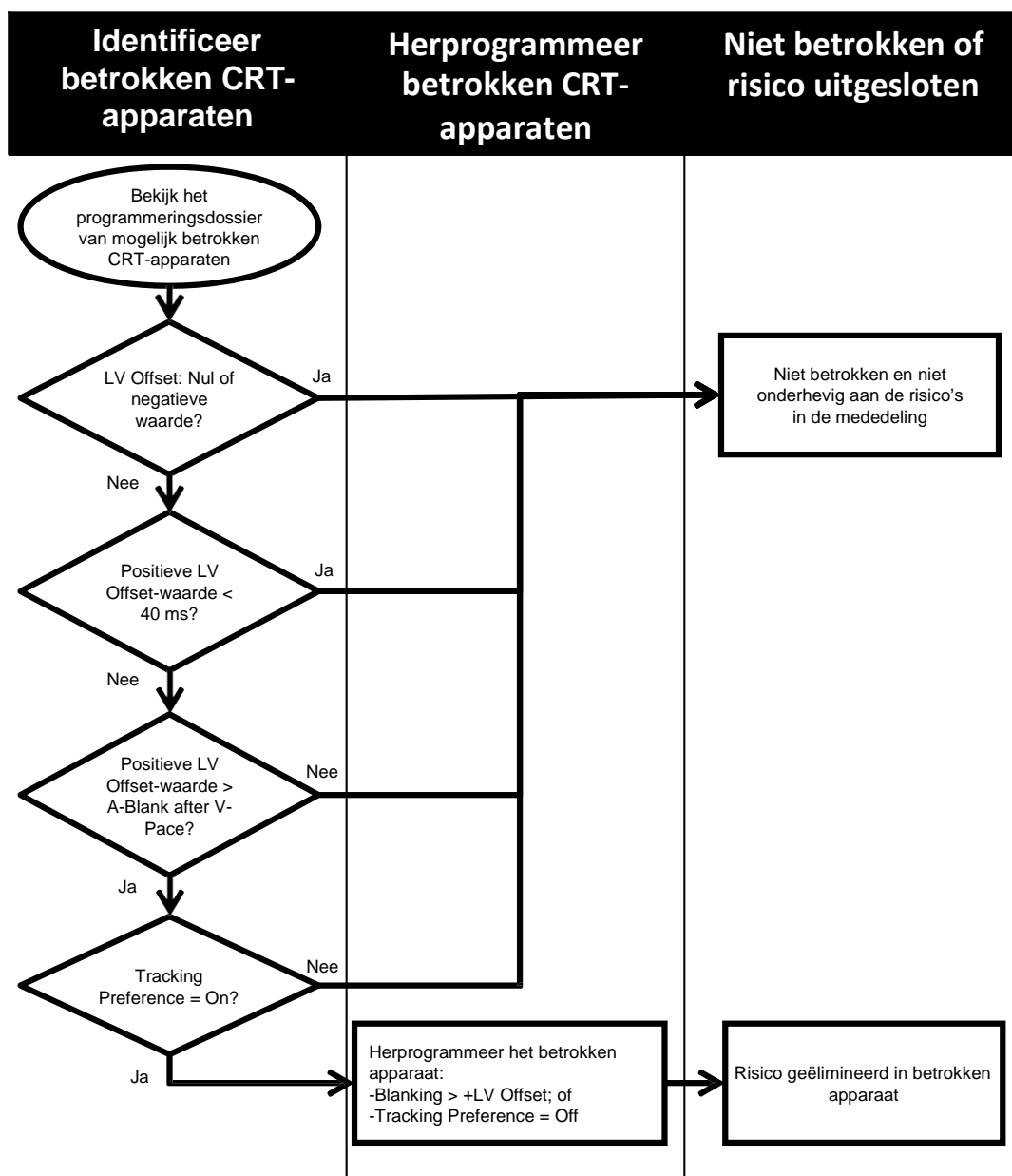
Om dit gedrag van het CRT-apparaat te veroorzaken moet de intrinsieke atriale frequentie hoog genoeg zijn om Tracking Preference in te schakelen, waarbij PVARP wordt verkort. Als Tracked Preference actief is en de positieve LV Offset-waarde hoger is dan A-Blank after V-Pace en er een atriale gebeurtenis wordt waargenomen na een RV-stimulatiepuls maar vóór de positieve offset LV-stimulatiepuls, dan wordt er een tweede LV-stimulatiepuls gepland, en wordt de timing van RV- en LV-stimulatie dus niet goed gesynchroniseerd zoals de bedoeling is. De asynchrone LV-stimulatie wordt gedetecteerd zoals bedoeld door de veiligheidsfunctie van de stimulatemonitor, waardoor een fout en een daaropvolgende reset van het apparaat veroorzaakt wordt. Als deze reeks gebeurtenissen nog twee keer optreedt (in totaal 3 resets van het apparaat) binnen 48 uur, gaat het apparaat permanent over op Safety Core en moet het apparaat worden vervangen.

Hoewel dyssynchronie tussen RV- en LV-stimulatie kan optreden bij elke Boston Scientific CRT die geprogrammeerd is op de manier die beschreven wordt in deze brief, was de stimulatemonitor in CRT-apparaten van eerdere generaties³ niet ontworpen om asynchrone RV- en LV-stimulatie te detecteren en veroorzaakt deze dus geen Safety Core-respons.

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

³COGNIS™, INCEPTA™, ENERGEN™ en PUNCTUA™ CRT-D's en INVIVE™ en INTUA™ CRT-P's.

Stroomschema met aanbevelingen



Bijlage B: Stroomschema met aanbevelingen, lijst van mogelijk betrokken apparaten en een voorbeeld van een rapport met apparaatinstellingen voor de productmededeling m.b.t. LV Offset van december 2017

Mogelijk betrokken CRT-apparaten

Cardiale CRT-P's en CRT-D's waarbij LV Offset op nul of op een negatieve waarde geprogrammeerd is, zijn niet onderhevig aan de risico's die beschreven worden in deze brief. Alleen de hieronder vermelde apparaten met Tracking Preference en een positieve LV Offset-waarde die hoger is dan het A-Blank after V-Pace-interval worden beïnvloed en zijn dus onderhevig aan de risico's die in deze brief beschreven worden.

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

In Amerikaanse configuraties van deze apparaatmodellen zijn de LV Offset-waarden beperkt tussen -100 ms en 0 ms en worden deze modellen niet beïnvloed door de risico's van vroegtijdige vervanging van het apparaat als gevolg van dit onbedoelde asynchrone BiV-stimulatiegedrag.

Voorbeeld van een rapport met apparaatinstellingen

De programmeerbare parameters zien er anders uit bij apparaten met en zonder LV Multisite Pacing (LV MSP). Als de "Mode" geprogrammeerd is op een niet-tracking stimulatiemodus (bv. DDI, VVI etc.), is Tracking Preference niet beschikbaar als programmeerbare parameter en wordt deze ook niet weergegeven in het rapport met instellingen. Apparaten waarbij Tracking Preference uitgeschakeld is worden niet beïnvloed en zijn niet onderhevig aan de risico's die in deze brief worden beschreven.

Rapport voor apparaten zonder LV MSP

Brady/CRT

Normaal-instellingen

Mode	DDD
Basisfrequentie	45 min ⁻¹
Maximale trackingfreq.	130 min ⁻¹
Gestim AV-delay	180 - 180 ms
Gedet AV-delay	120 - 120 ms
A-refractair (PVARP)	240 - 280 ms
RV refractaire periode (RVRP)	230 - 250 ms
LV-refractaire periode (LVRP)	250 ms
Ventriculaire stimulatiekamer	BiV
LV offset	40 ms
PVARP na PVC	400 ms
Besch periode LV	400 ms
Blanking	
A-blank na V-stimulatie	Smart ms
A-blank na RV-detectie	Smart ms
RV-blank na A-stimulatie	65 ms
LV-blank na A-stimulatie	Smart ms
Respons op ruis	DOO
Ritmeverfijningen	
Rate smoothing	
Up	Uit %
Omlaag	Uit %
Frequentiehysterese	
Hysterese Bereik	Uit min ⁻¹
Trackingvoorkeur	Aan

Output

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

Gevoeligheid

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

Leads

●A	
Stimulatie	Bipolair
Detectie	Bipolair
■RV	
Stimulatie	Bipolair
Detectie	Bipolair
◆LV	
Elektrodeconfiguratie	Quadripolair
Stimulatie	LVTip1>>RV
Detectie	LVTip1>>LVRing2

Frequentie Adapterende Stimulatie

Minuut Volume	Passief
Accelerometer	Passief

Bijlage B: Stroomschema met aanbevelingen, lijst van mogelijk betrokken apparaten en een voorbeeld van een rapport met apparaatinstellingen voor de productmededeling m.b.t. LV Offset van december 2017

Rapport voor apparaten met LV MSP

De stimulatievolgorde "RV→LVa→LVb" geeft aan dat RV-stimulatie optreedt vóór LV-stimulatie. Andere waarden voor stimulatievolgordes zijn niet onderhevig aan de risico's die in deze brief worden beschreven. Apparaten waarbij Tracking Preference uitgeschakeld is worden niet beïnvloed en zijn niet onderhevig aan de risico's die in deze brief worden beschreven.

Brady/CRT

Normaal-instellingen

Mode	DDD
Basisfrequentie	45 min ⁻¹
Maximale trackingfreq.	130 min ⁻¹
Gestim AV-delay	180 - 180 ms
Gedet AV-delay	120 - 120 ms
A-refractair (PVARP)	240 - 280 ms
RV refractaire periode (RVRP)	230 - 250 ms
LV-refractaire periode (LVRP)	250 ms
Ventriculaire stimulatiekamer	BiV
PVARP na PVC	400 ms
Besch. periode LV	400 ms

Blanking

A-blank na V-stimulatie	Smart ms
A-blank na RV-detectie	Smart ms
RV-blank na A-stimulatie	65 ms
LV-blank na A-stimulatie	Smart ms

Respons op ruis DOO

Ritmeverfijningen

Rate smoothing	
Up	Uit %
Omlaag	Uit %
Frequentiehysterese	
Hysterese Bereik	Uit min ⁻¹

Trackingvoorkeur Aan

Output

●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

Gevoeligheid

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

Leads

●A	
Stimulatie	Bipolair
Detectie	Bipolair
■RV	
Stimulatie	Bipolair
Detectie	Bipolair
◆LV	
Elektrodeconfiguratie	Quadripolair
Stimulatie (LVa)	LVRing2>>RV
Stimulatie (LVb)	LVTip1>>RV
Detectie	LVTip1>>LVRing2

LV MultiSite Pacing

Stimulatievolgorde	RV→LVa→LVb
RV-/LVa-offset	40 ms
LVa-/LVb-offset	0 ms

Frequentie Adapterende Stimulatie

Minuut Volume	Passief
Accelerometer	Passief

Bijlage C: Navigatie voor programmeringsaanbevelingen voor de productmededeling m.b.t. LV Offset van december 2017

Om het risico in verband met vroegtijdige vervanging van een betrokken CRT-apparaat door het in deze brief beschreven gedrag uit te sluiten, dient u het CRT-apparaat als volgt te programmeren volgens de individuele medische behoeften van de patiënt.

De waarde voor A-Blank after V-Pace programmeren

1. Selecteer op de pagina Summary

het tabblad "Settings"



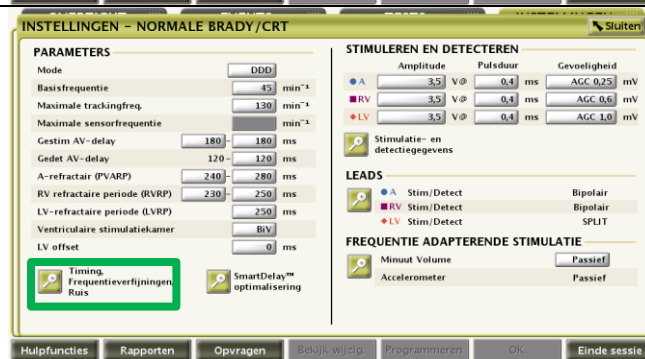
2. Selecteer op het tabblad Settings Summary

de toets "Normal Settings"



3. Selecteer op de pagina Settings – Normal Brady/CRT

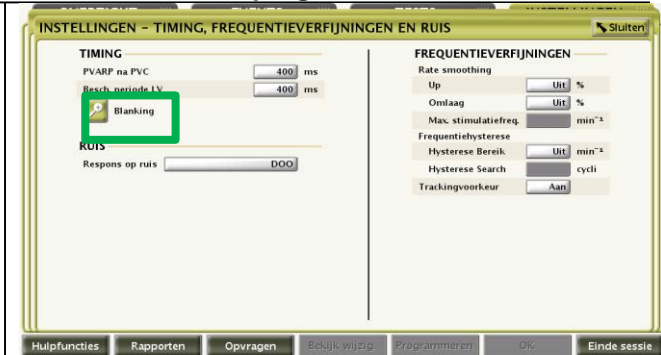
de "Timing, Rate Enhancements, Noise" toets



De waarde voor A-Blank after V-Pace programmeren

4. Selecteer op de pagina Settings – Timing, Rate Enhancements, Noise

de toets "Blanking"



5. Selecteer op de pagina Settings – Blanking

een waarde voor A-Blank after V-Pace die groter is dan de positieve LV Offset-waarde.

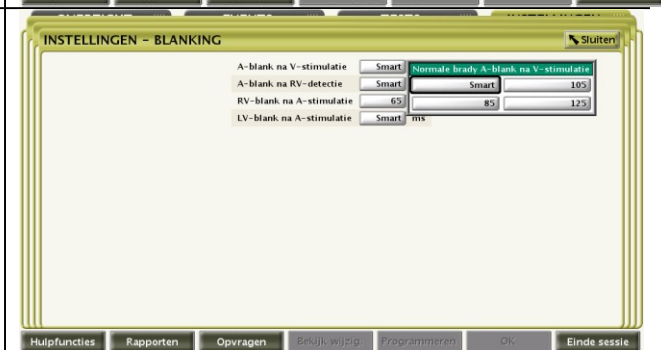


6. Programmeringsopties in ms voor

CRT-D's: 85, 105, 125 en Smart (nominaal);

CRT-P's: 85, 105, 125 (nominaal), 150, 175, 200 en Smart*.

*Beschikbaar indien AGC-detectie (niet vast) is ingeschakeld.



Opmerking: Smart blanking is gelijk aan een waarde van 37,5 ms; apparaten die geprogrammeerd zijn op een positieve LV Offset van 35 ms of lager worden niet beïnvloed en zijn niet onderhevig aan de risico's die beschreven worden in deze brief.

Bijlage C: Navigatie voor programmeringsaanbevelingen voor de productmededeling m.b.t. LV Offset van december 2017

Om het risico in verband met vroegtijdige vervanging van een betrokken CRT-apparaat door het in deze brief beschreven gedrag uit te sluiten, dient u het CRT-apparaat als volgt te programmeren volgens de individuele medische behoeften van de patiënt.

De waarde voor LV Offset programmeren in apparaten zonder LV MSP of met LV MSP uitgeschakeld

1. Selecteer op de pagina Summary

het tabblad "Settings"



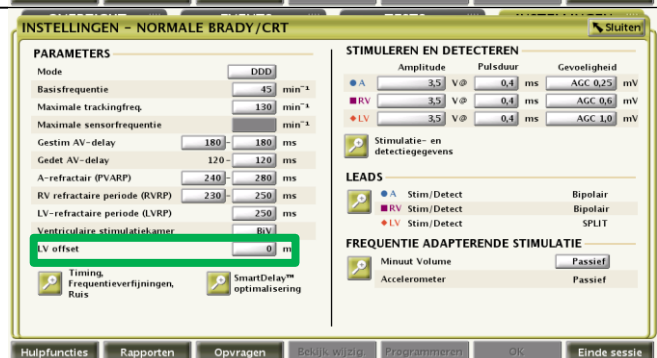
2. Selecteer op het tabblad Settings Summary

de toets "Normal Settings"



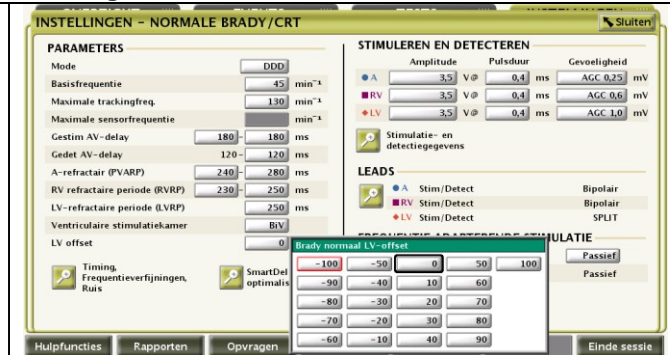
3. Selecteer op de pagina Settings – Normal Brady/CRT

de "LV Offset" waarde



De waarde voor LV Offset programmeren in apparaten zonder LV MSP of met LV MSP uitgeschakeld

4. Programmeer LV Offset op nul, op een negatieve waarde of een positieve waarde die lager is dan de waarde voor A-Blank after V-Pace.



Opmerking: Smart blanking is gelijk aan een waarde van 37,5 ms; apparaten die geprogrammeerd zijn op een positieve LV Offset van 35 ms of lager worden niet beïnvloed en zijn niet onderhevig aan de risico's die beschreven worden in deze brief.

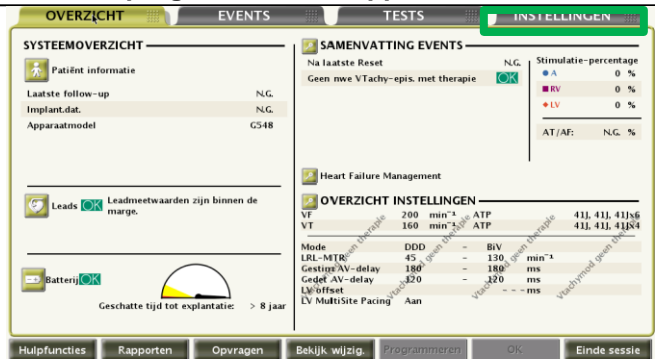
Bijlage C: Navigatie voor programmeringsaanbevelingen voor de productmededeling m.b.t. LV Offset van december 2017

Om het risico in verband met vroegtijdige vervanging van een betrokken CRT-apparaat door het in deze brief beschreven gedrag uit te sluiten, dient u het CRT-apparaat als volgt te programmeren volgens de individuele medische behoeften van de patiënt.

De waarde voor LV Offset programmeren in apparaten met LV MSP

1. Selecteer op de pagina Summary

het tabblad "Settings"



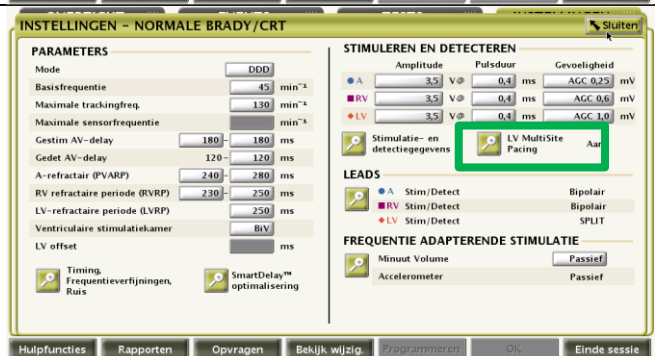
2. Selecteer op het tabblad Settings Summary

de toets "Normal Settings"



3. Selecteer op de pagina Settings – Normal Brady/CRT

de "LV Multisite Pacing" toets

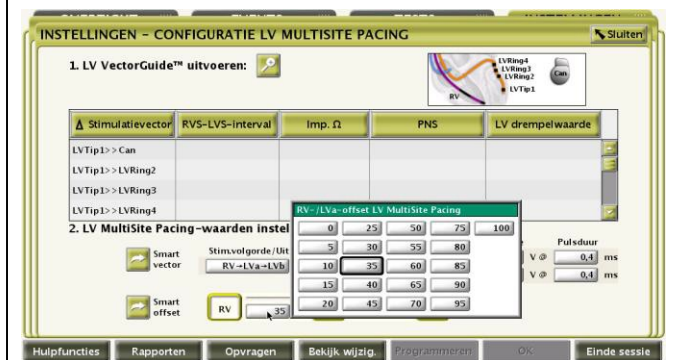


De waarde voor LV Offset programmeren in apparaten met LV MSP

4. Programmeer Pacing Order op Off*, LVa→LVb→RV of LVa→LVb

*Bij OFF wordt LV MSP uitgeschakeld. Gebruik de Bijlage LV MSP uitgeschakeld om LV Offset te programmeren.

Of, als Pacing Order geprogrammeerd is op RV→LVa→LVb, programmeer dan de RV→LVa Offset op een lagere waarde dan de waarde voor A-Blank after V-Pace.



Opmerking: Smart blanking is gelijk aan een waarde van 37,5 ms; apparaten die geprogrammeerd zijn op een RV→LVa Offset van 35 ms of lager worden niet beïnvloed en zijn niet onderhevig aan de risico's die beschreven worden in deze brief.

Bijlage C: Navigatie voor programmeringsaanbevelingen voor de productmededeling m.b.t. LV Offset van december 2017

Om het risico in verband met vroegtijdige vervanging van een betrokken CRT-apparaat door het in deze brief beschreven gedrag uit te sluiten, dient u het CRT-apparaat als volgt te programmeren volgens de individuele medische behoeften van de patiënt.

De waarde voor Tracking Preference programmeren

1. Selecteer op de pagina Summary

het tabblad "Settings"



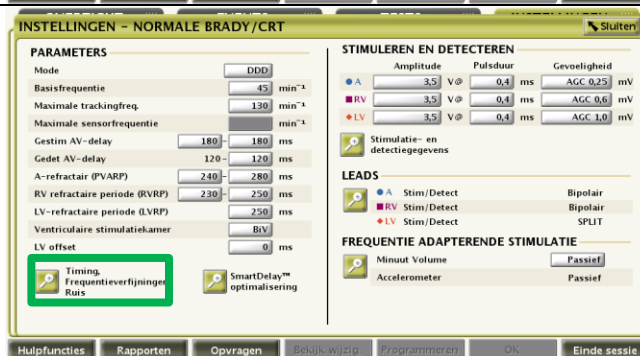
2. Selecteer op het tabblad Settings Summary

de toets "Normal Settings"



3. Selecteer op de pagina Settings – Normal Brady/CRT

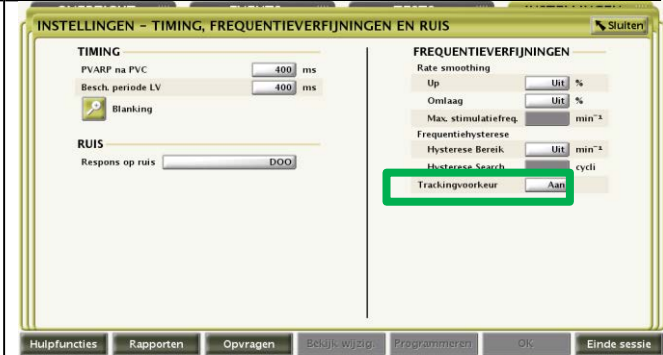
de toets "Timing, Rate Enhancements, Noise"



De waarde voor Tracking Preference programmeren

4. Selecteer op de pagina Settings – Timing, Rate Enhancements, Noise

"Off" bij Tracking Preference



5. Druk op de toets Program

