

Verlängerter ERI-Ladezeitgrenzwert während der mittleren Funktionsdauer und Anzeige der Austauschindikatoren während der mittleren Funktionsdauer

Produkt-Update-Artikel liefern klinische und/oder technische Informationen über die Leistung zu Produkten der Division Cardiac Rhythm Management (CRM) von Boston Scientific. Diese Version bietet zusätzliche Informationen zur ersten Ausgabe dieses Artikels, der im März 2006 veröffentlicht wurde.

Zusammenfassung

Der erste Teil dieses Artikels – der Abschnitt „Normales Ladezeitverhalten“ – enthält aufklärende Informationen über die normale Verlängerung des Ladezeitgrenzwerts zur Auslösung des Austauschindikators (ERI) in ICDs und CRT-Ds von Boston Scientific.

- Ein Anstieg der Ladezeit während der mittleren Funktionsdauer, der unter einem normalen, verlängerten Ladezeitgrenzwert zur Auslösung von ERI während der mittleren Funktionsdauer bleibt, darf **nicht** mit einer Fehlfunktion des Geräts verwechselt werden. Im Anhang A finden Sie die nominalen Ladezeiten und die Ladezeitgrenzwerte zur Auslösung von ERI für jede Produktfamilie.

Der zweite Teil dieses Artikels enthält Informationen über die Leistung im Zusammenhang mit einem beobachteten Verhaltensmuster des Geräts, bei dem ERI oder Funktionsende (EOL) während der mittleren Funktionsdauer angezeigt wird (typischerweise 24-48 Monate), obwohl noch genügend Batteriekapazität zur Verfügung steht. Dieses Muster wird im Abschnitt „Atypisches Ladezeitverhalten“ genauer beschrieben.

- Falls ERI oder EOL ausgelöst wird, ist ein Austausch des Geräts vorzusehen.
- Geräte, die aufgrund dieses Verhaltensmusters während der mittleren Funktionsdauer ERI oder EOL angezeigt haben, können mit der verbleibenden Batteriekapazität mehrere Monate, in den meisten Fällen sogar über ein Jahr lang weiterhin Brady- und linksventrikuläre (LV) Stimulationen und Schocks mit maximaler Energie abgeben.
- In einigen Fällen kann die Zeit zwischen ERI und EOL kürzer als erwartet sein.
- Wenn ERI ausgelöst wird, können die Ladezeiten bis zu 30 Sekunden betragen. Wenn EOL ausgelöst wird, sind die Ladezeiten länger als 30 Sekunden.
- Es liegen keine Berichte über Patientenschäden im Zusammenhang mit diesem Verhalten über den Austausch des Aggregats hinaus vor.
- Es werden Produktgruppen beschrieben, bei denen die Wahrscheinlichkeit der Auslösung von ERI oder EOL während der mittleren Funktionsdauer relativ hoch ist.

Genannte Produkte* Siehe Anhang A

*Einige der in diesem Artikel genannten Produkte sind möglicherweise nicht in allen Ländern zugelassen.

Kontaktinformationen

Technical Services - U.S.	tech_services@guidant.com	1.800.CARDIAC (227.3422)
Technical Services - Europe	eurtechservice@guidant.com	+32 2 416 9357

NORMALES LADEZEITVERHALTEN

SVO-Batterien

Silber-Vanadiumoxid- (SVO-) Batterien finden in der Medizinprodukteindustrie sowohl für ICDs als auch für CRT-Ds breite Anwendung. Ein typisches Merkmal für die SVO-Technologie ist der Aufbau einer internen Batterieimpedanz während der mittleren Funktionsdauer (circa 2,52 bis 3,00 Volt). Dieser Impedanzanstieg während der mittleren Funktionsdauer kann die Ladezeiten von ICDs und CRT-Ds verlängern.

Verlängerung der ERI-Ladezeitgrenz während der mittleren Funktionsdauer

Zusätzlich zu gewissen Designstrategien zur Minimierung des Anstiegs der Batterieimpedanz während der mittleren Funktionsdauer enthalten manche Boston Scientific ICDs und CRT-Ds eine Verlängerung der ERI-Ladezeitgrenze, um den Anstieg der Batterieimpedanz während der mittleren Funktionsdauer zu kompensieren. So beträgt beispielsweise die erwartete Ladezeit eines VITALITY® DR-Aggregats am Anfang der Funktionsdauer 10 Sekunden. Wenn das Gerät die mittlere Funktionsdauer erreicht, steigen die Ladezeiten üblicherweise auf einen Bereich von 13 bis 20 Sekunden an. Um die Wahrscheinlichkeit, dass während der mittleren Funktionsdauer ERI ausgelöst wird, möglichst gering zu halten, wird die ERI-Ladezeitgrenze automatisch und vorübergehend von 17,9 auf 23,0 Sekunden angehoben. Sobald die mittlere Funktionsdauer mit der erhöhten Batterieimpedanz vorüber ist, fällt die Ladezeit üblicherweise wieder ab und die ERI-Ladezeitgrenze wird wieder auf 17,9 Sekunden zurückgesetzt. Wenn die Batteriespannung schließlich abnimmt, steigen die Ladezeiten erneut an und ERI wird ausgelöst (s. Abbildung 1). Durch die verlängerte ERI-Ladezeitgrenze können die Ladezeiten während der mittleren Funktionsdauer die in früheren und späteren Phasen beobachteten überschreiten.

Ladezeiten während der mittleren Funktionsdauer, die unter einem normalen, verlängerte ERI-Ladezeitgrenzwerte während der mittleren Funktionsdauer bleiben, dürfen nicht mit einer Fehlfunktion des Geräts verwechselt werden. Im Anhang A finden Sie die nominalen Ladezeiten (frühe und mittlere Funktionsdauer) und die ERI-Ladezeitgrenzen für die einzelnen Aggregatfamilien.

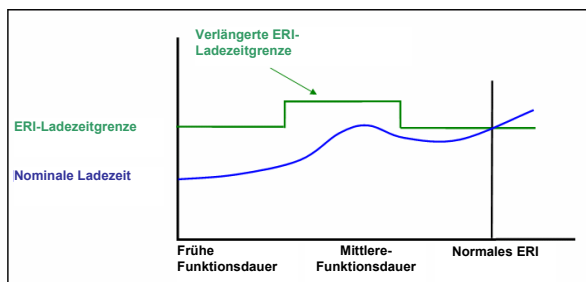


Abbildung 1. Ladezeitverhalten und Verlängerung der ERI-Ladezeitgrenze

ATYPISCHES LADEZEITVERHALTEN

Anzeige der Austauschindikatoren während der mittleren Funktionsdauer

Boston Scientific hat bei Geräten ein Verhaltensmuster beobachtet, bei dem ERI oder EOL während der mittleren Funktionsdauer (üblicherweise 24-48 Monate) angezeigt wird, selbst wenn die Batteriespannung (normalerweise $\geq 2,65$ Volt) und genügend Batteriekapazität weiterhin verfügbar sind (siehe Abbildung 2). Dieses Verhalten wird eher durch eine hohe Batterieimpedanz als durch eine niedrige Batteriespannung ausgelöst und darf nicht mit einer frühzeitigen Batterieerschöpfung verwechselt werden. Es liegen keine Berichte über Patientenschäden über den Austausch des Aggregats hinaus vor. Bestätigte Fehlfunktionen innerhalb des Musters „Anzeige der Austauschindikatoren während der mittleren Funktionsdauer“ sind im Boston Scientifics CRM Product Performance Report unter <http://www.guidant.com/ppr/> nachzulesen.

Wichtiger Hinweis: Geräte, bei denen während der mittleren Funktionsdauer aufgrund der Ladezeit ERI oder EOL ausgelöst wird, haben noch mehrere Monate, in den meisten Fällen sogar über ein Jahr verbleibende Batteriespannung und -kapazität, sodass die Geräte in diesem Muster weiterhin Brady- und LV-Stimulationen sowie Schocks mit maximaler Energie abgeben können. Falls ERI oder EOL ausgelöst wird, sollte allerdings der Austausch des Aggregats vorgesehen werden.

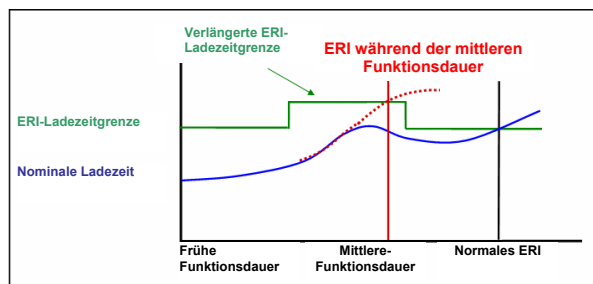


Abbildung 2. Wenn die Ladezeit nicht zurückgeht, wird ERI während der mittleren Funktionsdauer ausgelöst

Boston Scientific hat Gruppen nach ungefähren Implantationszeiten zusammengestellt, die auf Verbesserungen bei der Batterieherstellung basieren. Bei Aggregaten in Tabelle 1, die vor Juli 2005 implantiert wurden, ist die Wahrscheinlichkeit der Auslösung von ERI oder EOL während der mittleren Funktionsdauer höher.

Tabelle 1. Prognostizierte Rate für eine Anzeige der Austauschindikatoren während der mittleren Funktionsdauer

Produktfamilie	Modelle	Prognostizierte Raten		
		Vor Juli 2005 implantiert	Zwischen Juli 2005 – Juli 2006 implantiert	Nach Juli 2006 implantiert
VITALITY VR / DR VITALITY AVT® VITALITY DR+	1870 / 1871 A135 1872	8-10%	1%	< 1%
VITALITY AVT ASSURE™ VITALITY DS DR / VR VITALITY 2 DR / VR	A155 B301 T125 / T135 T165 / T175	4-7%	1%	< 1%
VITALITY EL VITALITY 2 EL DR / VR VITALITY DR HE CONTAK RENEWAL® 3 & 4 CONTAK RENEWAL 3 & 4 RF CONTAK RENEWAL 3 & 4 AVT CONTAK RENEWAL 3 & 4 HE CONTAK RENEWAL 3 & 4 RF HE CONTAK RENEWAL 3 & 4 AVT HE	T127 T167 / T177 T180 H170 / H173 / H175 / H190 / H195 H210 / H215 / H230 / H235 M150 / M155 / M170 / M175 H177 / H179 / H197 / H199 H217 / H219 / H239 M157 / M159 / M177 / M179	1-2%	1%	< 1%

Unser Batterielieferant hat seinen Herstellungsprozess kontinuierlich verbessert, um die Variabilität der Batterieleistung zu reduzieren. Dadurch passiert es seltener, dass die Austauschindikatoren während der mittleren Funktionsdauer angezeigt werden. Auf der Grundlage der oben genannten Prognosen ist Boston Scientific sicher, dass die Anzeige von ERI oder EOL bei den heutigen Aggregaten sehr viel geringer auftreten wird, als bei den vorangegangenen Geräten-Gruppen.

Aggregatverhalten im Zusammenhang mit der ladezeitabhängigen Anzeige von ERI oder EOL während der mittleren Funktionsdauer

- Funktionen bei ERI haben folgende Merkmale:
 - Alle Therapien verfügbar
 - Ladezeiten, die die ERI-Ladezeitgrenze (bis zu 30 Sekunden) überschreiten
 - Akustische Signale (16 R-Wellen-synchrone Töne, alle 6 Stunden) wenn „Piepton, wenn ERI erreicht ist“ auf EIN programmiert ist
 - Bei der Gerätabfrage zeigt ein gelbes Warnfenster auf dem Programmiergerät an, dass ERI erreicht ist
- Die Zeit zwischen ERI und EOL kann kürzer als drei Monate sein und/oder EOL kann ohne eine vorherige ERI-Meldung angezeigt werden. Aber Geräte, bei denen aufgrund dieses Verhaltensmusters während der mittleren Funktionsdauer ladezeitabhängig ausgelöste ERI oder EOL angezeigt werden, haben noch einige Monate, und in den meisten Fällen über ein Jahr verbleibende Batteriekapazität, während der die aufgeführten ERI/EOL-Therapien sowie Schocks mit maximaler Energie wie auch Brady- und LV Stimulationen verfügbar sind.
- Funktionen bei EOL haben folgende Merkmale:
 - Schocks mit maximaler Energie verfügbar (Schocks mit niedriger Energie deaktiviert)
 - Brady- und LV-Stimulation verfügbar
 - Ladezeiten, die Grenzwert zur Auslösung von EOL (> 30 Sekunden) überschreiten
 - Atriale Tachy-Reaktion (ATR) verfügbar
 - Antitachykardiestimulation (ATP) nicht verfügbar
 - Atriale Detektions- und Therapieoptionen nicht verfügbar
 - Automatische Kondensatorreformierung deaktiviert
 - Akustische Signale (16 R-Wellen-synchronen Töne, alle 6 Stunden)
 - Bei der Gerätabfrage zeigt ein gelbes Warnfenster auf dem Programmiergerät an, dass EOL erreicht ist

Abwägungen zum Patientenmanagement

- Die Informationen zu den Ladezeiten sollen dem Arzt helfen, individuelle Patientenbedürfnisse im Hinblick auf das potentielle Geräteverhalten bei der Anzeige von ERI oder EOL während der mittleren Funktionsdauer zu berücksichtigen.
- Bei Aktivierung der programmierbaren Funktion „Piepton, wenn ERI erreicht ist“ (nominal EIN) werden akustische Signale abgegeben, wenn das Gerät ERI erreicht.
- Die zuletzt gemessene Ladezeit und das entsprechende Datum werden im Aggregatspeicher gespeichert und sind bei der Gerätabfrage abrufbar. Die Durchführung einer manuellen Kondensatorreformierung kann hilfreich sein, um die aktuelle Ladezeit zu bestimmen.
- Falls ERI oder EOL ausgelöst wird, ist ein Austausch des Geräts vorzusehen.

Anhang A. Normale Ladezeiten und ERI-Ladezeitgrenzwerte nach Aggregatfamilie

	Produkt	Leistung am Anfang der Funktionsdauer		Leistung in der Mitte der Funktionsdauer	
		Nominale Ladezeit im Neuzustand (BOL) ^a	ERI-Ladezeitgrenzwerte am Anfang und am Ende der Funktionsdauer ^b	Nominale Ladezeit in der mittleren Funktionsdauer ^a	Verlängerte ERI-Ladezeitgrenzwerte während der mittleren Funktionsdauer ^{b, c}
Standardenergie	VITALITY VR / DR Modelle 1870 / 1871	10 s	17,9 s	16 s	23,0 s
	VITALITY DR+ Modell 1872	10 s	17,9 s	19 s	23,0 s
	VITALITY AVT Modell A135	10 s	17,9 s	16 s	23,0 s
	VITALITY AVT Modell A155	7,0 s	13,1 s	9 s	18,9 s
	VITALITY DS DR / VR Modelle T125 / T135	7,5 s	13,1 s	9 s	18,9 s
	VITALITY EL Modell T127	7,5 s	13,1 s	11 s	18,9 s
	VITALITY 2 DR / VR Modelle T165 / T175	7,0 s	13,1 s	9 s	18,9 s
	VITALITY 2 EL DR / VR Modelle T167 / T177	7,0 s	13,1 s	11 s	18,9 s
	CONTAK RENEWAL 3 & 4 Modelle H170 / H173 / H175 / H190 / H195	6,1 s	12,5 s	10 s	20,0 s
	CONTAK RENEWAL 3 & 4 RF Modelle H210 / H215 / H230 / H235	6,1 s	12,5 s	10 s	20,0 s
	CONTAK RENEWAL 3 AVT Modelle M150 / M155	6,1 s	12,5 s	10 s	20,0 s
	CONTAK RENEWAL 4 AVT Modelle M170 / M175	6,1 s	12,0 s	10 s	20,0 s
	ASSURE Modell B301	7,0 s	13,1 s	9 s	18,9 s
	Hohe Energie (HE)	VITALITY DR HE Modell T180	7,8 s	14,6 s	13 s
CONTAK RENEWAL 3 & 4 HE Modelle H177 / H179 / H197 / H199		7,8 s	13,1 s	13 s	26,1 s
CONTAK RENEWAL 3 & 4 RF HE Modelle H217 / H219 / H239		7,8 s	13,1 s	13 s	26,1 s
CONTAK RENEWAL 3 & 4 AVT HE Modelle M157 / M159 / M177 / M179		7,8 s	13,1 s	13 s	23,0 s

^a Die Ladezeiten stellen einen Schock mit maximaler Energie nach einer Kondensatorreformierung dar.

^b Zur Auslösung von ERI sind zwei Ladezeiten innerhalb von 24 Stunden erforderlich, die den definierten ERI-Ladezeitgrenzwert überschreiten. Zur Auslösung von EOL ist eine Ladezeit von mehr als 30 Sekunden erforderlich.

^c Die mittlere Funktionsdauer tritt je nach Modell bei einer Überwachungsspannung von circa 2,52 V bis 3,00 V auf.