

## Estensione a metà vita del tempo di carica dell'ERI e visualizzazione degli indicatori di sostituzione a metà vita

Gli articoli di **Aggiornamento Prodotto** presentano informazioni cliniche e/o tecniche sulle prestazioni dei prodotti Boston Scientific Cardiac Rhythm Management (CRM). Questa versione fornisce informazioni aggiuntive rispetto alla prima edizione di questo articolo, pubblicato a marzo del 2006.

### Riepilogo

La prima parte di questo articolo presenta informazioni educazionali su una normale estensione del limite del tempo di carica dell'indicatore di sostituzione elettiva (ERI) negli ICD e CRT-D Boston Scientific ed è descritta nella sezione "Comportamento standard del tempo di carica".

- Un aumento del tempo di carica a metà vita che rimane al di sotto di una normale estensione a metà vita del limite del tempo di carica di ERI **non deve** essere confuso con il malfunzionamento del dispositivo. Si veda l'Appendice A per i tempi di carica nominali e per i limiti del tempo di carica di ERI per ogni famiglia di prodotti.

La seconda parte di questo articolo presenta informazioni sulle prestazioni relative al comportamento dei dispositivi in cui l'ERI o il termine della vita utile (EOL) viene visualizzato durante la metà del ciclo vitale (generalmente 24-48 mesi), nonostante la capacità della batteria rimanga disponibile. Questo fenomeno viene descritto ulteriormente nella sezione "Comportamento atipico del tempo di carica".

- Se vengono attivati l'ERI o l'EOL, è necessario programmare la sostituzione del dispositivo.
- La rimanente capacità della batteria consente ai dispositivi, che hanno visualizzato l'ERI o l'EOL a causa di questo fenomeno a metà vita, di continuare a fornire stimolazione brady, stimolazione al ventricolo sinistro (LV) e shock alla massima energia per diversi mesi e, in molti casi, per oltre un anno.
- Talvolta, il tempo tra l'ERI e l'EOL è minore del previsto.
- Se l'ERI viene attivato, i tempi di carica possono raggiungere 30 secondi. Se l'EOL viene attivato, i tempi di carica superano i 30 secondi.
- Non sono stati riportati danni ai pazienti relativi a tale fenomeno, oltre alla sostituzione del dispositivo.
- Sono descritti i gruppi di dispositivi con una maggiore probabilità di attivazione dell'ERI o dell'EOL a metà vita.

**Prodotti indicati\*** si veda l'Appendice A

*\*I prodotti indicati di seguito potrebbero non essere presenti in tutte le aree geografiche.*

### Contatti per Informazioni

Technical Services - U.S.  
Technical Services - Europe

tech.services@guidant.com  
eurtechservice@guidant.com

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+32 2 416 9357

## COMPORTAMENTO STANDARD DEL TEMPO DI CARICA

### Batterie SVO

Le batterie all'ossido di argento e vanadio (SVO) sono state ampiamente utilizzate in tutto il settore dei dispositivi ad uso medico sia per ICD sia per CRT-D. Una caratteristica intrinseca della tecnologia SVO è l'aumento transitorio di impedenza della batteria interna che si verifica a metà vita (circa da 2,52 a 3,00 volt). Questo aumento dell'impedenza a metà vita può estendere i tempi di carica di ICD e CRT-D.

### Estensione del limite di tempo di carica dell'ERI a metà vita

Oltre alle revisioni progettuali standard per minimizzare gli aumenti a metà vita nell'impedenza della batteria, alcuni ICD e CRT-D Boston Scientific prevedono un'estensione del limite di tempo di carica al fine di adattare a metà vita l'impedenza della batteria. Ad esempio, il tempo di carica previsto del dispositivo VITALITY® DR è pari a 10 secondi a inizio vita (BOL). Quando il dispositivo si sposta verso la metà del ciclo vitale, generalmente, i tempi di carica raggiungono un intervallo che oscilla tra 13 e 20 secondi. Al fine di ridurre al minimo la possibilità di attivazione dell'ERI a metà vita, il limite di tempo di carica dell'ERI viene esteso automaticamente e temporaneamente da 17,9 a 23,0 secondi a metà vita. Una volta superato il periodo di impedenza elevata della batteria a metà vita, generalmente il tempo di carica regredisce e il limite di carica dell'ERI ritorna a 17,9 secondi. Infine, quando la tensione della batteria si riduce, i tempi di carica aumentano nuovamente e l'ERI viene attivato, come illustrato nella Figura 1. L'estensione del tempo di carica dell'ERI consente ai tempi di carica di metà vita di superare i limiti osservati precedentemente e successivamente nella vita del dispositivo. **Tempi di carica a metà vita che restano al di sotto della normale estensione del limite del tempo di carica dell'ERI, non devono essere confusi con un malfunzionamento del dispositivo.** Si veda l'Appendice A per i tempi di carica nominali e per i limiti di tempo di carica di ERI per ogni famiglia di prodotti.

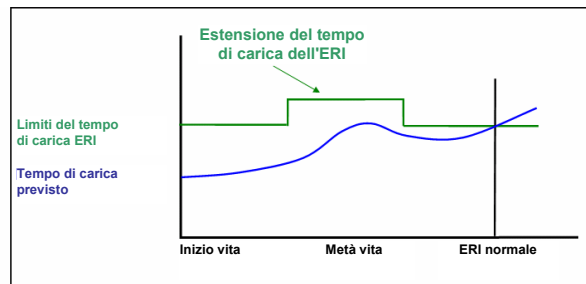


Figura 1. Comportamento del tempo di carica e dell'estensione del tempo di carica dell'ERI

## COMPORAMENTO ATIPICO DEL TEMPO DI CARICA

### Visualizzazione degli indicatori di sostituzione a metà vita

Boston Scientific ha osservato un tipo di comportamento del dispositivo in cui l'ERI o l'EOL vengono visualizzati a metà del ciclo vitale (generalmente 24-48 mesi), nonostante la tensione della batteria (generalmente  $\geq 2,65$  volt) e la capacità rimangano nei valori di norma (vedere la Figura 2). Tale comportamento è causato dall'innalzamento dell'impedenza della batteria piuttosto che dalla tensione della batteria in esaurimento e non deve essere confuso con l'esaurimento prematuro della batteria. Non sono stati riportati danni a pazienti relativi a tale comportamento, oltre alla sostituzione del dispositivo. È possibile trovare malfunzionamenti confermati nel modello "Visualizzazione degli indicatori di sostituzione a metà vita" nel Product Performance Report di Boston Scientific CRM all'indirizzo internet <http://www.guidant.com/ppr/>.

**Nota importante:** I dispositivi che hanno attivato l'ERI o l'EOL in base al tempo di carica a metà vita, presentano una capacità e una tensione della batteria rimanente per un periodo di diversi mesi e, in molti casi, di oltre un anno, che consente al dispositivo in questa condizione di continuare a fornire stimolazione brady, stimolazione al ventricolo sinistro e shock alla massima energia. Tuttavia, se vengono attivati l'ERI o l'EOL, è necessario programmare la sostituzione del dispositivo.

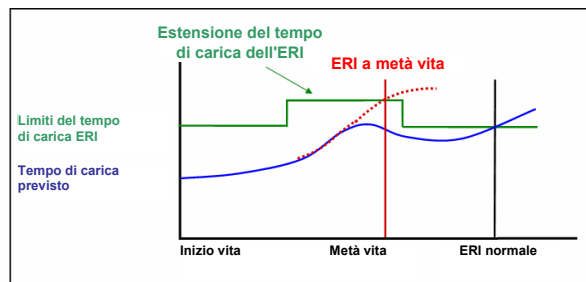


Figura 2. Se il tempo di carica non regredisce, l'ERI viene visualizzato a metà vita

Boston Scientific ha creato dei gruppi in base al periodo di tempo approssimativo dall'impianto, che si basano sulle revisioni progettuali standard dei componenti della batteria. I dispositivi nella Tabella 1, impiantati prima del luglio 2005, presentano una maggiore probabilità di attivazione dell'ERI o dell'EOL a metà vita.

Tabella 1. Percentuale prevista di visualizzazione degli indicatori di sostituzione a metà vita

Famiglia di prodotti	Modelli	Percentuali previste		
		Dispositivi impiantati prima del luglio 2005	Dispositivi impiantati tra il luglio 2005 e il luglio 2006	Dispositivi impiantati dopo il luglio 2006
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%

I nostri fornitori di batterie hanno implementato continui miglioramenti di produzione, intesi a ridurre la variabilità delle performance delle batterie. Questi miglioramenti attenuano l'incidenza della visualizzazione degli indicatori di sostituzione a metà vita. In base alle precedenti previsioni, Boston Scientific è certa che i dispositivi attuali non presenteranno l'ERI o l'EOL a metà vita ai livelli tradizionali.

### **Comportamenti del dispositivo associati alla visualizzazione dell'ERI o dell'EOL dei tempi di carica a metà vita**

- Il funzionamento all'ERI include:
  - Tutte le terapie disponibili
  - Tempi di carica superiori al limite del tempo di carica dell'ERI (fino a 30 secondi)
  - Se la funzione "Segnale acustico al raggiungimento dell'ERI" è programmata su ON, vengono emessi segnali percettibili (16 segnali acustici sincroni con l'onda R ogni 6 ore)
  - Interrogando il dispositivo, si visualizza un messaggio giallo del programmatore che indica il raggiungimento dell'ERI
- Il tempo dell'ERI o dell'EOL può essere inferiore a tre mesi e/o l'EOL potrebbe non essere visualizzato prima della notifica dell'ERI. Tuttavia, i dispositivi, che hanno attivato l'ERI o l'EOL in base al tempo di carica a causa di questo fenomeno a metà vita, presentano una capacità e una tensione rimanenti della batteria per un periodo di diversi mesi e, in molti casi, di oltre un anno, in cui sono disponibili le terapie e le funzioni indicate per l'ERI/EOL, gli shock alla massima energia, nonché la stimolazione brady e la stimolazione ventricolare sinistra.
- Il funzionamento all'EOL include:
  - Shock alla massima energia disponibile (shock a bassa energia disattivati)
  - Pacing brady e pacing ventricolare sinistro disponibile
  - Tempi di carica superiori al limite dell'EOL (> 30 secondi)
  - Risposta Tachy atriale (ATR) disponibile
  - Pacing antitachicardico (ATP) non disponibile
  - Riconoscimento atriale e opzioni della terapia atriale non disponibili
  - Riformazioni automatiche del condensatore disattivate
  - Segnali acustici (16 segnali acustici in sincronia con l'onda R ripetuti ogni 6 ore)
  - Dopo l'interrogazione del dispositivo, si visualizza un messaggio giallo del programmatore che indica il raggiungimento dell'EOL

### **Considerazioni sulla gestione dei pazienti**

- Sono state fornite informazioni sul tempo di carica in modo tale che i medici possano considerare le esigenze individuali dei pazienti riguardo ai comportamenti potenziali del dispositivo associati alla visualizzazione a metà vita dell'ERI o dell'EOL.
- Attivando la funzione programmabile "Segnale acustico al raggiungimento dell'ERI" (ON in nominale), verranno emessi segnali percettibili quando il generatore di impulsi raggiunge l'ERI.
- L'ultima misurazione del tempo di carica e la data vengono registrate nella memoria del dispositivo e sono disponibili durante l'interrogazione del dispositivo. Il controllo con una riformazione manuale dei condensatori può essere utile per definire il tempo di carica attuale.
- Se vengono attivati l'ERI o l'EOL, è necessario programmare la sostituzione del dispositivo.

**Appendice A. Performance Standard dei tempi di carica e Limiti del tempo di carica dell'ERI delle famiglie di dispositivi**

	Prodotto	Performance a inizio vita		Performance a metà vita	
		Tempo di carica nominale in BOL <sup>a</sup>	Limite del tempo di carica ERI a inizio vita e cicli successivi <sup>b</sup>	Tempo di carica nominale a metà vita <sup>a</sup>	Estensione del limite tempo di carica dell'ERI a metà vita <sup>b, c</sup>
Energia standard	VITALITY VR / DR Modelli 1870 / 1871	10 sec	17,9 sec	16 sec	23,0 sec
	VITALITY DR+ Modello 1872	10 sec	17,9 sec	19 sec	23,0 sec
	VITALITY AVT Modello A135	10 sec	17,9 sec	16 sec	23,0 sec
	VITALITY AVT Modello A155	7,0 sec	13,1 sec	9 sec	18,9 sec
	VITALITY DS DR / VR Modelli T125 / T135	7,5 sec	13,1 sec	9 sec	18,9 sec
	VITALITY EL Modello T127	7,5 sec	13,1 sec	11 sec	18,9 sec
	VITALITY 2 DR / VR Modelli T165 / T175	7,0 sec	13,1 sec	9 sec	18,9 sec
	VITALITY 2 EL DR / VR Modelli T167 / T177	7,0 sec	13,1 sec	11 sec	18,9 sec
	CONTAK RENEWAL 3 & 4 Modelli H170 / H173 / H175 / H190 / H195	6,1 sec	12,5 sec	10 sec	20,0 sec
	CONTAK RENEWAL 3 & 4 RF Modelli H210 / H215 / H230 / H235	6,1 sec	12,5 sec	10 sec	20,0 sec
	CONTAK RENEWAL 3 AVT Modelli M150 / M155	6,1 sec	12,5 sec	10 sec	20,0 sec
	CONTAK RENEWAL 4 AVT Modelli M170 / M175	6,1 sec	12,0 sec	10 sec	20,0 sec
	ASSURE Modello B301	7,0 sec	13,1 sec	9 sec	18,9 sec
	Alta energia (HE)	VITALITY DR HE Modello T180	7,8 sec	14,6 sec	13 sec
CONTAK RENEWAL 3 & 4 HE Modelli H177 / H179 / H197 / H199		7,8 sec	13,1 sec	13 sec	26,1 sec
CONTAK RENEWAL 3 & 4 RF HE Modelli H217 / H219 / H239		7,8 sec	13,1 sec	13 sec	26,1 sec
CONTAK RENEWAL 3 & 4 AVT HE Modelli M157 / M159 / M177 / M179		7,8 sec	13,1 sec	13 sec	23,0 sec

<sup>a</sup> I tempi di carica rappresentano uno shock a massima energia in seguito a una riformazione dei condensatori.

<sup>b</sup> Per l'attivazione dell'ERI, sono necessari due tempi di carica specifici che superino il limite del tempo di carica ERI specifico in un lasso di tempo di 24 ore. Al fine di attivare l'EOL, è necessario un tempo di carica specifico che superi i 30 secondi.

<sup>c</sup> Durante un monitoraggio della tensione di circa 2,52 v a 3,00 v si identifica la metà vita (varia in base al modello).