

Referencia: 92705305D-FA

30 de noviembre de 2023

Notificación de seguridad urgente

Actualización sobre alta impedancia de batería en INGENIO EL y TRC-P

Asunto: **Notificación seguridad** – Actualización del aviso de junio de 2021 sobre la alta impedancia de la batería en los marcapasos INGENIO™, VITALIO™ y ADVANTIO™ doble cámara (DR) y vida útil prolongada (EL) y los marcapasos INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™ para terapia resincronización cardíaca (TRC-P). Referencia de la acción de campo Boston Scientific: 92705305D-FA.

Resumen

Desde el comunicado original en junio de 2021, se dispone de información adicional sobre la posibilidad de que los aproximadamente 38.000 marcapasos DR EL y TRC-P¹ restantes de la familia INGENIO presenten una alta impedancia la batería más adelante en la vida útil del dispositivo e inicien el Modo de seguridad. Ninguno de estos dispositivos afectados sigue disponible para su implantación.

- La tasa de aparición de este comportamiento es del 8 % a los 9 años, del 12 % a los 10 años y del 49 % a los 11 años.
 - La mayoría los informes del Modo de seguridad siguen estando asociados a operaciones de telemetría. Sin embargo, aproximadamente el 3,5 % de los informes no están relacionados con interrogaciones realizadas con un dispositivo externo, como un programador, un comunicador LATITUDE, o un LATITUDE Consult™².
 - Se han notificado 15 casos de pausa en la estimulación en dispositivos más antiguos con menor capacidad de batería que experimentan transiciones prolongadas al Modo de seguridad (hasta aproximadamente 20 segundos) durante operaciones de telemetría con un dispositivo externo.
 - Cuando se inicia el Modo de seguridad debido a la alta impedancia de la batería, las estimaciones de tiempo restante de la batería previamente informadas no son válidas porque se determinaron sin tener en cuenta el aumento de salidas del modo de seguridad o el estado de alta impedancia la batería.
- Para los pacientes que corren el riesgo de sufrir daños relacionados con este comportamiento, Boston Scientific sigue recomendando la sustitución de los marcapasos DR EL afectados cuando a la batería le queden 4 años (o menos) y en los TRC-P cuando le queden 3 años (o menos).
- Existe la posibilidad de que se produzcan daños que pongan en peligro la vida de los pacientes cuyo estado cardíaco no esté óptimamente soportado a través los parámetros del Modo de seguridad. Las recomendaciones de la comunicación de junio de 2021 incluían un intervalo de sustitución para los pacientes con riesgo de sufrir daños. Se han producido tres (3) fallecimientos en pacientes dependientes de marcapasos asociadas a este comportamiento; todas se produjeron dentro del intervalo de sustitución recomendado. La posibilidad de daño potencialmente mortal para la población afectada es 1 cada 769 (0,13 %) a los 11 años, lo que puede mitigarse si se sustituyen los dispositivos según las recomendaciones que figuran a continuación

¹La familia INGENIO marcapasos EL/TRC-P incluye: Marcapasos VITALIO™ DR EL doble cámara, INGENIO™ DR EL y ADVANTIO™ DR EL y TRC-P INLIVEN™, INTUA™ e INVIVE™. (Véase en el Apéndice A la lista dispositivos afectados).

²LATITUDE Consult solo está disponible en Estados Unidos (EE. UU.)

Estimado médico o profesional sanitario (HCP):

Esta carta proporciona información actualizada sobre el aviso de producto de junio de 2021 para la familia INGENIO de marcapasos DR EL y TRC-P. Está recibiendo esta carta porque nuestros registros indican que puede estar siguiendo uno o más de los aproximadamente 38.000 dispositivos afectados que siguen activos (Apéndice A). No existen dispositivos afectados disponibles para su implantación. Distribuya una copia de esta carta a todos los demás HCP de su organización que necesiten conocer esta actualización.

Descripción:

En junio de 2021, Boston Scientific notificó a los profesionales sanitarios que la familia INGENIO marcapasos DR EL y los TRC-P (Apéndice A) pasaban al modo de seguridad durante los intentos de interrogación por parte de un programador o de un comunicador LATITUDE. La familia de dispositivos INGENIO Standard Life (SL) no se ve afectada por este aviso. Los dispositivos SL están fabricados con una batería diferente y no han mostrado este comportamiento.

Como ya se compartió en junio de 2021, la investigación ha demostrado que la impedancia de la batería aumenta con el tiempo en los dispositivos afectados, influida por la duración del implante y el uso de energía. Este aumento de la impedancia de la batería puede hacer que un dispositivo muestre disminuciones transitorias de tensión durante períodos de alto consumo de energía (por ejemplo, la interrogación por un programador). Si la tensión de la batería cae por debajo de un umbral mínimo durante un estado de alta potencia, se realiza automáticamente un reinicio del sistema y se interrumpen las condiciones del estado de alta potencia. Los estados posteriores de alta potencia pueden provocar reinicios adicionales del sistema debido a la alta impedancia de la batería. Si se producen tres (3) reinicios del sistema en un periodo 48 horas, el dispositivo está diseñado para activar el modo seguridad con el objetivo de mantener la estimulación de seguridad con ajustes predefinidos no programables (Tabla 1). Cuando un dispositivo está en Modo de seguridad, se indica a los profesionales sanitarios que se pongan en contacto con Boston Scientific a través una pantalla de advertencia del programador y una alerta de LATITUDE. Una vez que un dispositivo entra en el Modo de seguridad, la terapia de soporte vital sigue estando disponible mientras haya capacidad de batería disponible.

Tabla 1: Según las Instrucciones de uso, el Modo de seguridad está destinado a proporcionar terapia de soporte vital si se producen reinicios repetidos del sistema con los siguientes parámetros predefinidos, y no programables. Un dispositivo que entra en Modo de seguridad debe ser sustituido.

Modo	VVI, estimulación biventricular para TRC-P
Frecuencia	72,5 ppm
Sensibilidad	Control automático de ganancia (AGC) 0,25 mV
Salida	5,0 V a 1,0 ms VD (y VI para TRC-P)
Configuración del cable	RV/LV Detección/estimulación unipolar
PRVD	250 ms
Respuesta al ruido	VOO
Compensación VI (solo para TRC-P)	0 ms
Respuesta con imán	Desactivada

Como ya se informó en junio de 2021, la susceptibilidad de experimentar una alta impedancia de la batería y de entrar en el modo seguridad aumenta cuando un dispositivo afectado alcanza aproximadamente tres o cuatro años de duración restante de la batería. Todos los marcapasos DR EL y TRC-P la familia INGENIO son potencialmente susceptibles a este estado de batería latente y al subsiguiente inicio del modo seguridad antes de alcanzar el indicador de batería agotada. Sin embargo, debido a que la duración del implante y el uso de energía varían e influirán en la tasa y el grado de aumento de la impedancia de la batería durante la vida útil de un dispositivo, no todos los dispositivos afectados se manifestarán de esta manera.

Desde junio de 2021, la población de dispositivos afectados ha envejecido y se han recopilado datos adicionales de vigilancia posterior a la comercialización.

- La tasa de aparición de este comportamiento es del 8 % a los 9 años, del 12 % a los 10 años y del 49 % a los 11 años.
- La mayoría de los informes del Modo de seguridad siguen estando asociados a operaciones de telemetría en las que interviene un dispositivo externo. Sin embargo, aproximadamente el 3,5 % de los informes no están relacionados con las operaciones de telemetría con un dispositivo externo y pueden producirse en un entorno ambulatorio por caídas transitorias de tensión durante las operaciones normales de mayor potencia del dispositivo, como la habilitación automática del circuito de telemetría por radiofrecuencia y las comprobaciones automáticas la memoria.
- Se han notificado 15 casos de pausa en la estimulación en dispositivos más antiguos con menor capacidad de batería que experimentan transiciones prolongadas al Modo de seguridad (hasta aproximadamente 20 segundos) durante las operaciones de telemetría con un dispositivo externo. Trece (13) se asociaron a interrogaciones en persona del programador/consultor, y dos (2) a una interrogación LATITUDE iniciada por el paciente (PII).³.
- Cuando se inicia el modo de seguridad debido a este comportamiento, las estimaciones de tiempo restante de la batería comunicadas anteriormente no son válidas porque se determinaron sin tener en cuenta el aumento de salidas del modo seguridad o el estado de alta impedancia de la batería.

Impacto clínico:

El Modo de seguridad proporciona estimulación de reserva en circunstancias críticas; no pretende ser un sustituto de la terapia de estimulación crónica. Los parámetros de estimulación no programables del Modo de seguridad (Tabla 1) pueden no proporcionar un soporte óptimo de la condición cardíaca del paciente (p. ej., la adecuación del ritmo escape subyacente, la necesidad estimulación AV/VV para la sincronía cardíaca, y/o el potencial de inhibición de la estimulación debido a la sobredetección de miopotencial).

El resultado clínico más común de este comportamiento es la sustitución temprana del dispositivo. En determinados pacientes, el Modo de seguridad puede provocar efectos clínicos no deseados, como inhibición/pausas de la estimulación, estimulación muscular (p. ej., estimulación del músculo esquelético o estimulación diafragmática) o insuficiencia cardíaca antes de la sustitución del dispositivo. En el peor de los casos, se ha notificado la pérdida la estimulación con lesiones graves o peligro para la vida del paciente. Se han producido tres (3) fallecimientos en pacientes dependientes de marcapasos cuyos dispositivos afectados se encontraban dentro del intervalo de sustitución recomendado. La posibilidad de daño potencialmente mortal para la población afectada es 1 cada 769 (0,13 %) a los 11 años, lo que puede mitigarse si se sustituyen los dispositivos según las recomendaciones que figuran a continuación.

Recomendaciones:

1- Evaluación individual del paciente. Identificar a los pacientes que corren riesgo de sufrir daños debido a los parámetros no programables del Modo de seguridad.

³Una función del Sistema de gestión pacientes LATITUDE que permite realizar interrogaciones no programadas iniciadas por el paciente con los mismos datos que una interrogación de seguimiento programada. Los usuarios la clínica pueden activar o desactivar las PII.

2- Recambio:

- **Si un dispositivo entra en Modo de seguridad**, realice una sustitución urgente para los pacientes que corran riesgo de sufrir daños. Para los otros pacientes, se recomienda la sustitución no urgente. Al elegir un intervalo de sustitución, no confíe en las estimaciones de tiempo restante de la batería comunicadas anteriormente, que no tienen en cuenta el aumento de las salidas del Modo de seguridad ni el estado de alta impedancia de la batería.
- **No se recomienda la sustitución profiláctica general.** Para los pacientes que corren riesgo de sufrir daños, se recomienda la sustitución del dispositivo de la siguiente manera:
 - Para los marcapasos DR EL, programe su sustitución cuando la longevidad restante sea 4 años o menos.
 - Para los TRC-P, programe la sustitución cuando la longevidad restante sea 3 años o menos.

Nota: Existe la posibilidad de que se produzcan pausas de estimulación durante los controles en persona y LATITUDE PII en pacientes con riesgo de sufrir daños que permanezcan implantados más allá del intervalo de sustitución recomendado. Durante las comprobaciones presenciales del dispositivo, tenga en cuenta el decúbito del paciente y la disponibilidad de equipos de reanimación con personal cualificado. Considere desactivar PII para pacientes en LATITUDE.

3- Intervalo de seguimiento: Realice el seguimiento del sistema de acuerdo con las instrucciones uso:

- Realice un seguimiento del sistema mediante interrogación a distancia o en la oficina al menos cada 12 meses; y
- Cuando la duración llegue a un año restante, programe una visita seguimiento cada tres (3) meses hasta que se prescriba su sustitución.

4- Registros médicos. Para cada paciente con un dispositivo afectado, adjunte su registro médico a esta carta para mantener el conocimiento de este tema durante la vida útil restante del dispositivo.

5- Los episodios adversos deben comunicarse a Boston Scientific.

6- Complete **el formulario de acuse de recibo adjunto y envíelo a Boston Scientific a «Customer_Service_Fax_Number» antes del 22 diciembre de 2023.** Todos los centros que reciban esta carta deberán rellenar un formulario.

Información adicional:

Aunque Boston Scientific no está retirando físicamente ningún producto, en cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios, la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

La seguridad del paciente sigue siendo la máxima prioridad Boston Scientific, y nos comprometemos a comunicar información actualizada a los médicos y profesionales sanitarios para garantizar que usted disponga de la información oportuna y relevante para el tratamiento de sus pacientes. La información sobre el rendimiento de los productos, incluido este tema, y una herramienta de búsqueda de dispositivos están disponibles en nuestro Centro de recursos para el rendimiento de los productos en www.bostonscientific.com/ppr.

Si tiene preguntas adicionales con respecto a esta información o desea informar de un evento clínico, comuníquese con su representante Boston Scientific o con el Servicio técnico.

Atentamente,



Alexandra Naughton
Vicepresidenta Control calidad

Apéndice A: Nombres de productos/modelos/números piezas **afectados** (Sin cambios desde junio 2021)

Nombre del producto	Modelo	GTIN	Nombre del producto	Modelo	GTIN	Nombre del producto	Modelo	GTIN
ADVANTIO EL DR	J064	00802526566141	INGENIO DR EL	J174	00802526540073	ADVANTIO EL DR	K087	00802526543654
ADVANTIO EL DR	J064	00802526496011	INGENIO DR EL	J174	00802526555657	ADVANTIO EL DR	K087	00802526535925
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508868	INGENIO DR EL	J174	00802526563102	ADVANTIO EL DR	K087	00802526543258
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508912	INGENIO DR EL	J174	00802526566356	INGENIO DR EL	K174	00802526552809
ADVANTIO EL DR	J064	00802526508936	INGENIO DR EL	J174	00802526566363	INGENIO DR EL	K174	00802526496295
ADVANTIO EL DR	J064	00802526516429	INGENIO DR EL	J177	00802526496103	INGENIO DR EL	K174	00802526536786
ADVANTIO EL DR	J064	00802526525384	INGENIO DR EL	J177	00802526516542	INGENIO DR EL	K174	00802526540363
ADVANTIO EL DR	J064	00802526538643	INGENIO DR EL	J177	00802526518423	INGENIO DR EL	K184	00802526509698
ADVANTIO EL DR	J064	00802526538667	INGENIO DR EL	J177	00802526518430	INGENIO DR EL	K184	00802526509704
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539619	INGENIO DR EL	J177	00802526518454	INGENIO DR EL	K184	00802526509711
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539626	INGENIO DR EL	J177	00802526518478	INGENIO DR EL	K184	00802526536809
ADVANTIO EL DR	J064	00802526539640	INGENIO DR EL	J177	00802526518485	INGENIO DR EL	K184	00802526536915
ADVANTIO EL DR	J064	00802526555619	INGENIO DR EL	J177	00802526525742	INGENIO DR EL	K184	00802526543289
ADVANTIO EL DR	J064	00802526566158	INGENIO DR EL	J177	00802526539022	INGENIO DR EL	K184	00802526543685
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538759	INGENIO DR EL	J177	00802526539046	INGENIO DR EL	K187	00802526535956
ADVANTIO EL DR	J067	00802526566233	INGENIO DR EL	J177	00802526539053	INGENIO DR EL	K187	00802526543319
ADVANTIO EL DR	J067	00802526496042	INGENIO DR EL	J177	00802526539060	INGENIO DR EL	K187	00802526543715
ADVANTIO EL DR	J067	00802526516450	INGENIO DR EL	J177	00802526540233	VITALIO DR EL	K274	00802526536557
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518140	INGENIO DR EL	J177	00802526540240	VITALIO DR EL	K277	00802526528040
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518157	INGENIO DR EL	J177	00802526540257	VITALIO DR EL	K284	00802526536571
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518171	INGENIO DR EL	J177	00802526540271	VITALIO DR EL	K287	00802526528071
ADVANTIO EL DR	J067	00802526518195	INGENIO DR EL	J177	00802526540288	VITALIO DR EL	K287	00802526528170
ADVANTIO EL DR	J067	00802526525506	INGENIO DR EL	J177	00802526543425	VITALIO DR EL	K287	00802526543340
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538728	INGENIO DR EL	J177	00802526555688	INVIVE CRT-P	V172	00802526496479
ADVANTIO EL DR	J067	00802526538742	INGENIO DR EL	J177	00802526563133	INVIVE CRT-P	V172	00802526536625
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539817	INGENIO DR EL	J177	00802526566516	INVIVE CRT-P	V173	00802526496486
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539824	VITALIO DR EL	J274	00802526566523	INVIVE CRT-P	V173	00802526536632
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539831	VITALIO DR EL	J274	00802526566592	INVIVE CRT-P	V173	00802526540387
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539855	VITALIO DR EL	J274	00802526566608	INVIVE CRT-P	V182	00802526498121
ADVANTIO EL DR	J067	00802526539862	VITALIO DR EL	J274	00802526501531	INVIVE CRT-P	V182	00802526509858
ADVANTIO EL DR	J067	00802526555640	VITALIO DR EL	J274	00802526501548	INVIVE CRT-P	V182	00802526509865
INGENIO DR EL	J174	00802526566301	VITALIO DR EL	J274	00802526501555	INVIVE CRT-P	V182	00802526536922
INGENIO DR EL	J174	00802526496073	VITALIO DR EL	J277	00802526555718	INVIVE CRT-P	V182	00802526543364
INGENIO DR EL	J174	00802526509339	VITALIO DR EL	J277	00802526516627	INVIVE CRT-P	V182	00802526543777
INGENIO DR EL	J174	00802526509353	VITALIO DR EL	J277	00802526526022	INVIVE CRT-P	V183	00802526498138
INGENIO DR EL	J174	00802526509360	VITALIO DR EL	J277	00802526528118	INVIVE CRT-P	V183	00802526509872
INGENIO DR EL	J174	00802526509377	VITALIO DR EL	J277	00802526539138	INVIVE CRT-P	V183	00802526509889
INGENIO DR EL	J174	00802526509391	VITALIO DR EL	J277	00802526539145	INVIVE CRT-P	V183	00802526536656
INGENIO DR EL	J174	00802526509407	VITALIO DR EL	J277	00802526539152	INVIVE CRT-P	V183	00802526536939
INGENIO DR EL	J174	00802526509414	VITALIO DR EL	J277	00802526539169	INVIVE CRT-P	V183	00802526543371
INGENIO DR EL	J174	00802526516511	VITALIO DR EL	J277	00802526566653	INVIVE CRT-P	V183	00802526543784
INGENIO DR EL	J174	00802526525629	VITALIO DR EL	J277	00802526566660	INTUA CRT-P	V272	00802526536663
INGENIO DR EL	J174	00802526538810	ADVANTIO EL DR	K064	00802526496233	INTUA CRT-P	V273	00802526536670
INGENIO DR EL	J174	00802526538827	ADVANTIO EL DR	K064	00802526516719	INLIVEN CRT-P	V284	00802526543388
INGENIO DR EL	J174	00802526538834	ADVANTIO EL DR	K084	00802526497926	INLIVEN CRT-P	V285	00802526536717
INGENIO DR EL	J174	00802526538841	ADVANTIO EL DR	K084	00802526536533	INLIVEN CRT-P	V285	00802526543395
INGENIO DR EL	J174	00802526540028	ADVANTIO EL DR	K084	00802526536908	INVIVE CRT-P	W172	00802526526206
INGENIO DR EL	J174	00802526540035	ADVANTIO EL DR	K084	00802526509636	INVIVE CRT-P	W172	00802526566714
INGENIO DR EL	J174	00802526540042	ADVANTIO EL DR	K084	00802526509643	INVIVE CRT-P	W172	00802526496530
INGENIO DR EL	J174	00802526540059	ADVANTIO EL DR	K084	00802526543227	INVIVE CRT-P	W172	00802526509896
INGENIO DR EL	J174	00802526540066	ADVANTIO EL DR	K084	00802526543623	INVIVE CRT-P	W172	00802526509919

Nombre del producto	Modelo	GTIN	Nombre del producto	Modelo	GTIN
INVIVE CRT-P	W172	802526509926	INLIVEN CRT-P	W275	802526555794
INVIVE CRT-P	W172	802526509933	INLIVEN CRT-P	W275	802526526404
INVIVE CRT-P	W172	802526509957	INLIVEN CRT-P	W275	802526531514
INVIVE CRT-P	W172	802526509964	INLIVEN CRT-P	W275	802526531521
INVIVE CRT-P	W172	802526509988	INLIVEN CRT-P	W275	802526531538
INVIVE CRT-P	W172	802526536724	INLIVEN CRT-P	W275	802526531552
INVIVE CRT-P	W172	802526539220	INLIVEN CRT-P	W275	802526531569
INVIVE CRT-P	W172	802526539244	INLIVEN CRT-P	W275	802526536779
INVIVE CRT-P	W172	802526539251	INLIVEN CRT-P	W275	802526539374
INVIVE CRT-P	W172	802526539268	INLIVEN CRT-P	W275	802526539381
INVIVE CRT-P	W172	802526566721	INLIVEN CRT-P	W275	802526539398
INVIVE CRT-P	W173	802526566738	INLIVEN CRT-P	W275	802526539404
INVIVE CRT-P	W173	802526496547	INLIVEN CRT-P	W275	802526566790
INVIVE CRT-P	W173	802526510007	INLIVEN CRT-P	W275	802526566806
INVIVE CRT-P	W173	802526510021			
INVIVE CRT-P	W173	802526510038			
INVIVE CRT-P	W173	802526510045			
INVIVE CRT-P	W173	802526510069			
INVIVE CRT-P	W173	802526510076			
INVIVE CRT-P	W173	802526510083			
INVIVE CRT-P	W173	802526510090			
INVIVE CRT-P	W173	802526526237			
INVIVE CRT-P	W173	802526536731			
INVIVE CRT-P	W173	802526539275			
INVIVE CRT-P	W173	802526539282			
INVIVE CRT-P	W173	802526539299			
INVIVE CRT-P	W173	802526539305			
INVIVE CRT-P	W173	802526539312			
INVIVE CRT-P	W173	802526555770			
INVIVE CRT-P	W173	802526563140			
INVIVE CRT-P	W173	802526566745			
INTUA CRT-P	W273	802526555787			
INTUA CRT-P	W273	802526566752			
INTUA CRT-P	W273	802526566769			
INTUA CRT-P	W273	802526501593			
INTUA CRT-P	W273	802526501609			
INTUA CRT-P	W273	802526501616			
INLIVEN CRT-P	W274	802526566776			
INLIVEN CRT-P	W274	802526566783			
INLIVEN CRT-P	W274	802526526350			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531446			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531453			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531460			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531484			
INLIVEN CRT-P	W274	802526531491			
INLIVEN CRT-P	W274	802526536762			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539329			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539336			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539343			
INLIVEN CRT-P	W274	802526539350			
INLIVEN CRT-P	W274	802526543838			