

Tiempo límite de carga hasta ERI prolongado durante la mitad de vida y aparición a mitad de vida de los indicadores de reemplazo

Los artículos sobre actualizaciones de productos proporcionan información clínica y/o técnica que se centra en el rendimiento de los productos para el tratamiento de las alteraciones del ritmo cardiaco (CRM) de Boston Scientific. Esta versión facilita información adicional posterior a la primera edición de este artículo, que se publicó en marzo de 2006.

Resumen ejecutivo

La primera parte de este artículo proporciona información educativa con respecto a una prolongación normal del tiempo límite de carga hasta el indicador de reemplazo electivo (ERI) de los DAI y TRC-D de Boston Scientific, la cual se describe en el apartado "Comportamiento normal del tiempo de carga".

- Un aumento a mitad de vida del tiempo de carga que se mantenga por debajo de una prolongación normal a mitad de vida del tiempo límite de carga hasta ERI **no** debería confundirse con un mal funcionamiento del dispositivo. Véanse en el Apéndice A los tiempos de carga nominales y los tiempos límite de carga hasta para cada familia de productos.

La segunda parte de este artículo proporciona información de rendimiento relacionada con un patrón observado de comportamiento del dispositivo en el que aparece el indicador ERI o de fin de vida (EOL) durante la mitad de vida (generalmente 24-48 meses), aunque la capacidad de la batería siga estando disponible. Este patrón se describe en más detalle en el apartado "Comportamiento atípico del tiempo de carga".

- Si se activa el indicador ERI o EOL, deberá programarse la sustitución del dispositivo.
- La capacidad restante de la batería permite a los dispositivos que hayan indicado ERI o EOL debido a este patrón de comportamiento a mitad de vida continuar proporcionando estimulación antibradicardia y ventricular izquierda (VI), así como descargas de energía máxima durante varios meses, y en la mayoría de los casos más de un año.
- En algunos casos, el tiempo entre ERI y EOL puede ser más corto del previsto.
- Si se activa el indicador ERI, los tiempos de carga pueden ser de hasta 30 segundos. Si se activa EOL, los tiempos de carga serán superiores a 30 segundos.
- No se ha recibido ninguna comunicación sobre lesiones en el paciente relacionadas con este comportamiento que no estén asociadas con la sustitución del dispositivo.
- Se describen los grupos de dispositivos con una mayor probabilidad de que se active ERI o EOL durante la mitad de vida.

Productos a los que se hace referencia* Véase el Apéndice A

**Los productos a los que se hace referencia pueden no estar aprobados en todos los países.*

Información de contacto

Servicios Técnicos – EE. UU.	tech_services@guidant.com	1.800.CARDIAC (227.3422)
Servicios Técnicos - Europa	eurtechservice@guidant.com	+32 2 416 9357

COMPORTAMIENTO NORMAL DEL TIEMPO DE CARGA

Baterías SVO

Las baterías de óxido de vanadio y plata (SVO) se han utilizado ampliamente en la industria de productos sanitarios tanto en DAI como TRC-D. Una característica inherente de la tecnología SVO es la acumulación de impedancia interna de la batería que se produce a mitad de vida (aproximadamente de 2,52 a 3,00 voltios). Este aumento de impedancia a mitad de vida puede alargar los tiempos de carga de los DAI y TRC-D.

Prolongación del tiempo límite de carga hasta ERI durante la mitad de vida

Además de varias estrategias de diseño para minimizar las subidas de impedancia de la batería a mitad de vida, algunos DAI y TRC-D de Boston Scientific incluyen una prolongación del tiempo límite de carga hasta ERI para adaptarse a un aumento a mitad de vida en la impedancia de la batería. Por ejemplo, el tiempo de carga previsto de un dispositivo VITALITY® DR es de 10 segundos al principio de vida. Al ir acercándose el dispositivo a la mitad de su vida, los tiempos de carga aumentan por lo general entre 13 y 20 segundos. Para minimizar la posibilidad de que se active el indicador ERI a mitad de vida, el tiempo límite de carga hasta ERI se prolonga automática y temporalmente de 17,9 a 23,0 segundos durante la mitad de vida. Después de que haya pasado el período de mitad de vida con una impedancia elevada de la batería, el tiempo de carga disminuye por lo general y el tiempo límite de carga hasta ERI vuelve a ser de 17,9 segundos. Finalmente, al disminuir el voltaje de la batería, los tiempos de carga aumentan de nuevo y se activa el indicador ERI según se muestra en la Figura 1. El tiempo límite de carga hasta ERI prolongado hace que los tiempos de carga a mitad de vida sobrepasen los observados al principio y al final de la vida del dispositivo. **Los tiempos de carga durante la mitad de vida que estén por debajo de una prolongación normal del tiempo límite de carga hasta ERI no deben confundirse con un mal funcionamiento del dispositivo.** Consulte en el Apéndice A los tiempos de carga nominales (al principio y a mitad de vida) y los tiempos límites de carga hasta ERI por familia de productos.

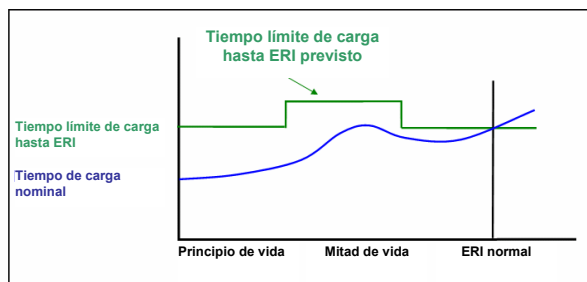


Figura 1. Comportamiento del tiempo de carga y tiempo límite de carga hasta ERI prolongado

COMPORTAMIENTO ATÍPICO DEL TIEMPO DE CARGA

Aparición a mitad de vida de indicadores de reemplazo

Boston Scientific ha observado un patrón de comportamiento del dispositivo en el que aparece el indicador ERI o EOL durante la mitad de vida (generalmente a los 24-48 meses), aunque el voltaje de la batería (por lo general $\geq 2,65$ voltios) y su capacidad sigan estando disponibles (véase la Figura 2). Este comportamiento lo origina una alta impedancia de la batería y no un bajo voltaje de la misma, y no deberá confundirse con un agotamiento prematuro de la batería. No se ha recibido ninguna comunicación sobre lesiones en el paciente que no estén relacionadas con la sustitución del dispositivo. En el informe sobre el rendimiento de los productos de CRM de Boston Scientific se describen fallos confirmados dentro del patrón "Aparición a mitad de vida de indicadores de reemplazo"; encontrará dicho informe en <http://www.guidant.com/ppr/>.

Nota importante: a los dispositivos en los que se haya activado el indicador ERI o EOL en función del tiempo de carga durante su mitad de vida les queda todavía varios meses, y en la mayoría de los casos más de un año de voltaje y capacidad en la batería, lo que permite a los dispositivos que se comporten dentro de este patrón continuar proporcionando estimulación antibradicardia y VI, así como descargas de energía máxima. Sin embargo, si se activa ERI o EOL, deberá programarse a sustitución del dispositivo.

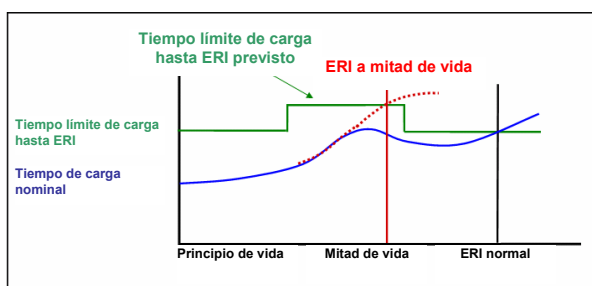


Figura 2. Se indica ERI durante la mitad de vida si el tiempo de carga no disminuye

Boston Scientific ha creado grupos por tiempos aproximados desde el implante, los cuales se basan en mejoras en la fabricación de las baterías. Los dispositivos en la Tabla 1, implantados antes de julio de 2005, tienen mayor probabilidad de que se active ERI o EOL durante su mitad de vida.

Tabla 1. Tasa estimada de aparición a mitad de vida de los indicadores de reemplazo

Familia de productos	Modelos	Tasas estimada		
		Implantado antes de julio 2005	Implantado entre julio 2005 – julio 2006	Implantado después de julio 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 y 4 CONTAK RENEWAL 3 y 4 RF CONTAK RENEWAL 3 y 4 AVT CONTAK RENEWAL 3 & 4 HE CONTAK RENEWAL 3 y 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%

Nuestro proveedor de baterías ha implementado mejoras continuas en su fabricación cuya finalidad es reducir la variabilidad en el comportamiento de las baterías, lo cual mitigará la aparición a mitad de vida de los indicadores de reemplazo. Basándonos en las estimaciones anteriores, Boston Scientific confía en que los dispositivos actuales no presentarán los indicadores ERI o EOL a mitad de vida en sus registros históricos.

Comportamientos del dispositivo asociados con la aparición a mitad de vida de ERI o EOL en función del tiempo de carga

- Función ERI que incluye:
 - Todas las terapias disponibles
 - Tiempos de carga superiores al tiempo límite de carga hasta ERI (30 segundos como máximo)
 - Tonos audibles (16 tonos sincronizados con la onda R cada 6 horas) si está activada la función "Pitidos al alcanzar el estado ERI"
 - Al interrogarse el dispositivo, mensaje amarillo del programador que indica que se ha alcanzado el estado ERI
- El tiempo desde ERI hasta EOL puede ser inferior a tres meses y/o puede indicarse EOL sin haberse notificado previamente el estado ERI. Sin embargo, los dispositivos en los que se haya activado el indicador ERI o EOL en función del tiempo de carga debido a este patrón de comportamiento a mitad de vida disponen de varios meses, y en la mayoría de los casos de más de un año, de capacidad en su batería en los que están disponibles las terapias indicadas en la documentación hasta ERI/EOL, así como descargas de energía máxima y estimulación antibradicardia y VI.
- Función EOL que incluye:
 - Descargas de energía máxima disponibles (descargas de baja energía desactivadas)
 - Estimulación antibradicardia y VI disponible
 - Tiempos de carga superiores al límite EOL (> 30 segundos)
 - Respuesta taqui-auricular (RTA) disponible
 - Estimulación antitaquicardia (ATP) no disponible
 - Opciones de detección auricular y terapia auricular no disponibles
 - Reforma automática de los condensadores desactivada
 - Tonos audibles (16 tonos sincronizados con la onda R cada 6 horas)
 - Al interrogarse el dispositivo, mensaje amarillo del programador que indica que se ha alcanzado el estado EOL

Consideraciones para el tratamiento de los pacientes

- Se facilita información del tiempo de carga para que los médicos puedan tener en cuenta las necesidades individuales de cada paciente con relación a los posibles comportamientos del dispositivo asociados con la aparición de ERI o EOL a mitad de vida.
- Si se activa la función programable "Pitidos al alcanzar el estado ERI" (nominalmente activado) se emitirán tonos audibles cuando el generador de impulsos alcance el estado ERI.
- En la memoria del dispositivo se almacenan el último tiempo de carga medido y su fecha, los cuales están disponibles durante la interrogación del dispositivo. Si se solicita una reforma manual de los condensadores puede servir de ayuda para evaluar el tiempo de carga actual.
- Si se activa el indicador ERI o EOL, deberá programarse la sustitución del dispositivo.

Apéndice A. Rendimiento normal del tiempo de carga y tiempos límite de carga hasta ERI por familia de productos

	Producto	Rendimiento al principio de vida		Rendimiento a mitad de vida	
		Tiempo de carga nominal en BOL ^a	Tiempo límite de carga en ERI durante el principio y el final de vida ^b	Tiempo de carga nominal durante la mitad de vida ^a	Tiempo límite de carga hasta ERI prolongado durante la mitad de vida ^{b, c}
Energía estándar	VITALITY VR / DR Modelos 1870 / 1871	10 seg	17,9 seg	16 seg	23,0 seg
	VITALITY DR+ Modelo 1872	10 seg	17,9 seg	19 seg	23,0 seg
	VITALITY AVT Modelo A135	10 seg	17,9 seg	16 seg	23,0 seg
	VITALITY AVT Modelo A155	7,0 seg	13,1 seg	9 seg	18,9 seg
	VITALITY DS DR / VR Modelos T125 / T135	7,5 seg	13,1 seg	9 seg	18,9 seg
	VITALITY EL Modelo T127	7,5 seg	13,1 seg	11 seg	18,9 seg
	VITALITY 2 DR / VR Modelos T165 / T175	7,0 seg	13,1 seg	9 seg	18,9 seg
	VITALITY 2 EL DR / VR Modelos T167 / T177	7,0 seg	13,1 seg	11 seg	18,9 seg
	CONTAK RENEWAL 3 & 4 Modelos H170 / H173 / H175 / H190 / H195	6,1 seg	12,5 seg	10 seg	20,0 seg
	CONTAK RENEWAL 3 y 4 RF Modelos H210 / H215 / H230 / H235	6,1 seg	12,5 seg	10 seg	20,0 seg
	CONTAK RENEWAL 3 AVT Modelos M150 / M155	6,1 seg	12,5 seg	10 seg	20,0 seg
	CONTAK RENEWAL 4 AVT Modelos M170 / M175	6,1 seg	12,0 seg	10 seg	20,0 seg
	ASSURE Modelo B301	7,0 seg	13,1 seg	9 seg	18,9 seg
	Alta energía (HE)	VITALITY DR HE Modelo T180	7,8 seg	14,6 seg	13 seg
CONTAK RENEWAL 3 & 4 HE Modelos H177 / H179 / H197 / H199		7,8 seg	13,1 seg	13 seg	26,1 seg
CONTAK RENEWAL 3 y 4 RF HE Modelos H217 / H219 / H239		7,8 seg	13,1 seg	13 seg	26,1 seg
CONTAK RENEWAL 3 & 4 AVT HE Modelos M157 / M159 / M177 / M179		7,8 seg	13,1 seg	13 seg	23,0 seg

^a Los tiempos de carga representan un descarga de energía máxima después de una reforma de los condensadores.

^b Hacen falta dos tiempos de carga que sobrepasen el tiempo límite de carga hasta ERI especificado en una ventana de 24 horas para que se active el indicador ERI. Hace falta un tiempo de carga superior a 30 segundos para que se active el indicador EOL.

^c La mitad de vida tiene lugar durante un voltaje de monitorización de 2,52 a 3,00 V aproximadamente (varias según el modelo).