

Nujno varnostno obvestilo

December 2020

Zadeva: Pomembno svetovalno obvestilo o medicinskem pripomočku – subkutana elektroda S-ICD EMBLEM™ (model 3501) z možnostjo zloma telesa elektrode (Referenca ukrepa podjetja Boston Scientific: 92384167-FA).

Povzetek

- Od leta 2017 je bilo po svetu distribuiranih približno 47.000 subkutanih elektrod S-ICD EMBLEM¹ (model 3501) s skupno verjetnostjo preživetja 99,4 % v 33 mesecih².
- Podjetje Boston Scientific je prejelo 27 poročil o zlomu telesa elektrode na lokaciji distalno od proksimalnega obroča zaznavanja.
- Med pojavom zloma telesa elektrode nekateri primeri poročajo o pretiranem prenašanju nefizioloških artefaktov v shranjenih epizodah in neustrezni šok terapiji (IAS) v izbranih programiranih konfiguracijah zaznavanja.
- Če se visokonapetostni vodniki zlomijo, elektroda ne bo mogla izvesti terapije z defibrilacijo in preko programerja, sistema LATITUDE™, in/ali piska se sproži opozorilo z visoko impedanco.
- Skupna stopnja pojavnosti tega specifičnega mesta zloma telesa elektrode je 0,2 % po 41 mesecih, po 10 letih pa lahko 1 od 25.000 (0,004 %) ogrozi življenje. Poročali so o enem samem smrtnem primeru bolnika, povezanem s tem vedenjem.
- Priporočila v tem pismu so namenjena zdravstvenim delavcem v pomoč pri takojšnji identifikaciji možnega zloma telesa elektrode ter pri ocenjevanju konkurenčnih tveganj alternativnega zdravljenja nenadne srčne smrti (SCD).
- Dodatno tveganje za odpoved elektrode zaradi vedenja, opisanega v tem svetovalnem obvestilu, je treba za transvenske vode (TV) ICD obravnavati v okviru ugotovljenih zapletov/tveganj za neuspeh, ki so izčrpno dokumentirani v literaturi in zlasti v neposrednih študijah rezultatov pripomočka S-ICD v primerjavi s pripomočkom TV-ICD (za dodatne podrobnosti glejte Dodatek). Zaradi tega je subkutana elektroda S-ICD EMBLEM (model 3501) še naprej na voljo za podporo tistim bolnikom, ki bodo imeli od te terapije koristi za zdravljenje SCD.

¹Subkutani implantabilni kardioverter defibrilator (S-ICD)

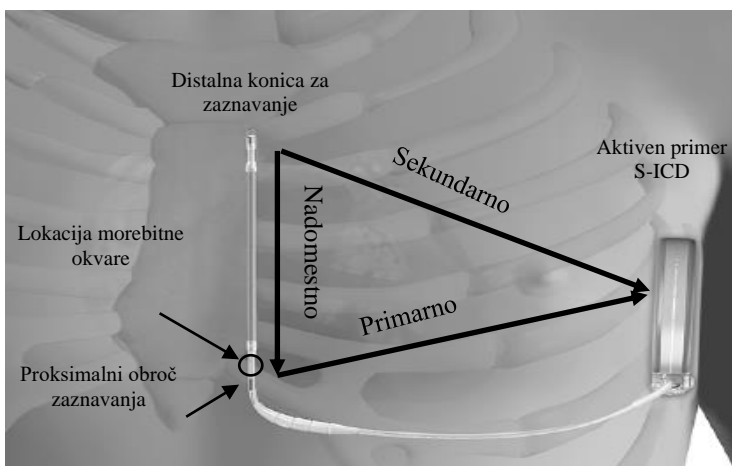
²Poročilo o zmogljivosti izdelka (PPR) podjetja Boston Scientific v četrtem četrtletju 2020 na voljo na spletni strani www.BostonScientific.com/ppr.

Spoštovani zdravstveni delavec,

to pismo vsebuje pomembne informacije o delovanju približno 47.000 subkutanih elektrod S-ICD EMBLEM (model 3501) in vključuje priporočila za upravljanje bolnikov s kronično implantiranimi sistemi in novih kandidatov za pripomoček S-ICD. To pismo ste prejeli, ker je morda pod vašo oskrbo eden ali več bolnikov z vsajeno elektrodo. To pismo pošljite vsem drugim zdravnikom in zdravstvenim delavcem v vaši organizaciji, ki morajo biti seznanjeni s težavo.

Opis

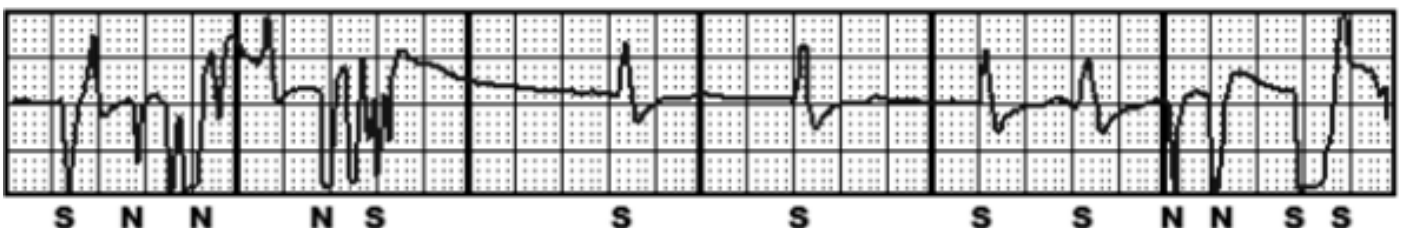
Med sestavljanjem subkutane elektrode S-ICD EMBLEM se na mesto, ki je distalno od proksimalnega obroča zaznavanja, nanese majhna količina lepila. Sčasoma lahko mehanske napetosti na ohišju elektrode na tem mestu ustvarijo razpoko obrabe iz zunanjega lumna. Ta razpoka se nato širi navznoter proti sredinsko usmerjenemu distalnemu vodniku zaznavanja, kar sčasoma povzroči zlom obeh visokonapetostnih vodnikov. Do danes je podjetje Boston Scientific prejelo 27 poročil zloma telesa elektrode na tej lokaciji; glejte sliko 1 za fotografijo *in vivo* sistema S-ICD, ter upoštevajte morebitno lokacijo zloma glede na programabilne konfiguracije zaznavanja (tj. primarno, sekundarno ali nadomestno).



Slika 1. *In vivo* sistem S-ICD, ki prikazuje programabilne konfiguracije zaznavanja in lokacijo morebitne okvare.

Zaznavnost

Manifestacijo tega zloma je mogoče odkriti na dva načina: nefiziološki mehanski artefakti in/ali prisotnost alarma z visoko impedanco. Način odkrivanja ter čas odkrivanja sta odvisna od programirane konfiguracije zaznavanja in napredovanja zlomov vodnikov. Zlom distalnega vodnika lahko odkrijemo z nefiziološkimi mehanskimi predhodniki artefaktov (glejte sliko 2), shranjenimi v epizodah elektrogramov (S-ECG) v sistemih, programiranih na sekundarne ali nadomestne konfiguracije zaznavanja. Ti predhodni artefakti signali lahko povzročijo tudi neprimeren šok. Sistemi S-ICD, programirani na nadomestno ali sekundarno konfiguracijo zaznavanja, so pokazali predhodne artefaktne signale že dva meseca pred tem, ko se razpoka zaradi obrabe razširi na visokonapetostne vodnike. Če se oba visokonapetostna vodnika zlomita, šok terapija ne bo na voljo.



Slika 2. Primer nefiziološkega, mehanskega artefakta; predhodni artefakti signali zajemajo eno ali obe amplitudni meji S-ECG.

Pri sistemih, programiranih v primarni konfiguraciji zaznavanja, teh predhodnih artefaktnih signalov ni mogoče najti, ker se zlom sproži le distalno od proksimalnega obroča zaznavanja. Posledično neprimerni šoki (IAS) ne bodo opaženi v primarni konfiguraciji. V primarni konfiguraciji zaznavanja je prvi znak zloma elektrode na opisanem mestu odkrivanje stanja visoke impedance (tj. opozorilo s piskajočimi toni). Na podlagi algoritma samodejnega tedenskega preizkusa celovitosti se stanje alarma pojavi najpozneje osem dni po zlomu obeh visokonapetostnih vodnikov. To se lahko zgodi prej po ambulantnem šoku zaradi zloma vodnika. Če obstaja sum zloma, lahko radiografsko slikanje pomaga pri oceni celovitosti elektrode. Za povzetek mehanizmov odkrivanja, ki temeljijo na konfiguraciji zaznavanja, glejte tabelo 1.

Konfiguracija zaznavanja	Vektor zaznavanja	Zlomljen vodnik	Vpliv zloma telesa elektrode na lokaciji, ki je distalno od proksimalnega obroča zaznavanja
Primarno	Proksimalni obroč zaznavanja > Aktiven primer S-ICD	Distalno zaznavanje	Brez predhodnikov
		Distalno zaznavanje in visoka napetost	Opozorilo visoke impedance s piskajočimi toni.
Sekundarno	Elektroda distalnega zaznavanja > Aktiven primer S-ICD	Distalno zaznavanje	Predhodniki: 1) opazovanje nefizioloških, mehanskih artefaktov v shranjenih dogodkih S-ECG in 2) srčni signali so podobni primarnemu vektorju.
		Distalno zaznavanje in visoka napetost	Predhodniki in opozorilo visoke impedance s piskajočimi toni.
Nadomestno	Proksimalni obroč > Elektroda distalnega zaznavanja	Distalno zaznavanje	Predhodniki: 1) opazovanje nefizioloških, mehanskih artefaktov v shranjenih dogodkih S-ECG in 2) srčni signali so prikazani ravni ali skoraj ravni.
		Distalno zaznavanje in visoka napetost	Predhodniki in opozorilo visoke impedance s piskajočimi toni.

Tabela 1. Mehanizmi odkrivanja, ki temeljijo na konfiguraciji zaznavanja.

Klinični vpliv

Stopnja pojavnosti zlomov telesa subkutane elektrode S-ICD EMBLEM (model 3501) na lokaciji, ki je distalno od proksimalnega obroča zaznavanja, je 0,2 % po 41 mesecih, potencial za življenjsko nevarno škodo pa je 1 na 25.000 (0,004 %) po 10 letih. Do danes je bilo na tej lokaciji zabeleženih 27 zlomov telesa elektrode; najzgodnejša indikacija zloma je bila predstavljena pri mediani starosti 9 mesecev (razpon od 2 do 33 mesecev).

Prejeto je bilo eno poročilo o smrti, v katerem je sodeloval ameriški bolnik, katerega elektroda se je zlomila na tej lokaciji. V tem primeru so 12 mesecev po vsaditvi poročali o visoki impedanci. Podroben pregled pripomočka S-ECG je med epizodo atrijske fibrilacije tri mesece pred opozorilom o visoki impedanci odkril nefiziološke artefakte. Rentgensko slikanje je potrdilo zlom telesa elektrode, ki je distalno od proksimalnega obroča zaznavanja. Priporočena je bila zamenjava elektrode, ki pa na koncu ni bila izvedena. Pripomoček S-ICD in elektroda nista bila vrnjena v analizo; okvare elektrode tako ni mogoče izključiti kot prispevajočega dejavnika.

Priporočila

- 1- Spremljanje na daljavo. Vključite se v sistem za upravljanje bolnikov LATITUDE in spremljajte bolnike na daljavo, da olajšate odkrivanje opozorila o impedanci elektrode ali nefizioloških mehanskih artefaktov na shranjenih pripomočkih S-ECG v intervalu med preverjanji pripomočka v ambulanti. Bolnikom naročite, naj upoštevajo tedenska oddaljena vprašanja.

- 2- Interval naknadnega preverjanja. Sistem naknadno preverjajte vsake tri mesece s pomočjo vprašanj, ki jih zastavite na daljavo ali v ambulanti.
- 3- Med naknadnimi preverjanji. Za vsako oddaljeno ali ambulantno naknadno preverjanje:
- Takoj preučite morebitna opozorila glede visoke impedance v ambulanti, saj lahko to kaže na zlom telesa elektrode in nezmožnost sistema za terapijo.
 - Preglejte shranjene epizode S-ECG glede nefizioloških, mehanskih artefaktov, saj lahko to pomeni začetek zloma telesa elektrode.
 - Med -ambulantnim naknadnim preverjanjem zajemite vse vektorje zaznavanja in pregledajte naslednje pogoje, ki lahko kažejo na začetek zloma telesa elektrode:
 - srčni signali na S-ECG primarnega in sekundarnega vektorja zaznavanja so videti skoraj enaki ali
 - ravni S-ECG-ji v nadomestnem vektorju zaznavanja.
 - Ocenite zmogljivost zaznavanja v ambulanti med izometrijo in/ali spremembami drže, če opazite kar koli od naslednjega: nefiziološki, mehanski artefakti in/ali opozorila glede visoke impedance elektrod. Če izometrija in/ali spremembe drže povzročijo nefiziološke, mehanske artefakte, to lahko pomeni začetek zloma telesa elektrode.
- 4- Slikanje. Če sumite na zlom telesa elektrode, opravite radiografijo prsnega koša v PA in projekcije levega lateralnega pogleda, pri čemer zagotovite, da je mogoče vizualizirati celotno dolžino elektrode, da omogočite diferencialno diagnozo konkurenčnih vzrokov za visoke impedance ali artefaktne signale. Prenosne rentgenske slike običajno ne zagotavljajo dovolj jasnosti za oceno celovitosti elektrod. Če ni nobenih znakov zloma elektrode, nadzorni rentgen ni priporočljiv.
- 5- Šoki in piskajoči toni. Med naslednjim ambulantnim obiskom za naknadno preverjanje bolniku predstavite pozivnik z uporabo programerjeve funkcije Preizkus pozivnika, ki je na voljo na zaslonu Nadzor pozivnika v meniju Pripomočki.
- Za bolnike, ki jih ne spremljate s sistemom LATITUDE, ponovite prikaz delovanja pozivnika po vsakem slikanju MRI, saj lahko močna magnetna polja povzročijo trajno izgubo glasnosti pozivnika in
 - bolnike opomnite, naj se nemudoma obrnejo na svojega zdravnika, če se iz njihovega pripomočka zaslišijo piski ali če pride do udara.
- 6- Ocena tveganja. Možnost življenjsko nevarne škode zaradi zloma telesa elektrode je največja za:
- bolnike z anamnezo življenjsko nevarnih ventrikularnih aritmij, kot je indikacija sekundarnega preprečevanja ali predhodni šok zaradi VT/VF,
 - bolnike, ki jih ni mogoče zanesljivo spremljati na daljavo ali osebno vsake tri mesece ali
 - bolnike, ki se jih ne spremlja prek sistema LATITUDE in ne morejo slišati piskajočih tonov.
- 7- Zamenjava. Po posvetovanju s tehnično službo podjetja Boston Scientific nemudoma zamenjajte vsako elektrodo, za katero je dokazano, da ima ogroženo celovitost, kar dokazujejo nefiziološki, mehanski artefakti, opozorilo glede visoke impedance in/ali rentgen. Rutinska profilaktična zamenjava elektrode brez znakov zloma ni priporočljiva. Odstranjene pripomočke vrnite podjetju Boston Scientific.
- 8- De novo in zamenjava kandidatov S-ICD. Upoštevajte splošno zmogljivost pripomočka S-ICD glede konkurenčnih tveganj za transvenske ICD. Poročilo o zmogljivosti izdelka¹ vključuje najnovejše podatke o učinkovitosti transvenskih vodov in subkutanih elektrod podjetja Boston Scientific.
- 9- Kartoteke. Za vsakega bolnika s prizadeto subkutano elektrodo S-ICD EMBLEM (model 3501) temu pismu priložite bolnikovo zdravstveno kartoteko, da ostanete seznanjeni s težavo skozi preostalo življenjsko dobo elektrode.

¹Na voljo na spletni strani www.BostonScientific.com/ppr

Za pomoč pri odpravljanju težav glede celovitosti sistema je na voljo tehnična služba podjetja Boston Scientific. O neželenih učinkih ali težavah s kakovostjo, ki se pojavijo pri uporabi tega pripomočka, lahko poročate podjetju Boston Scientific, v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi.

Prosimo, izpolnite priložen obrazec za potrditev. Vsaka stranka mora ta obrazec vrniti podjetju Boston Scientific. Ko obrazec izpolnite, ga vrnite na «Customer_Service_Fax_Number» do **XX. decembra 2020**.

Prizadeti pripomočki

Model	GTIN
3501	00802526597305; 00802526599200; 00802526599101; 00802526586804; 00802526603105; 00802526603402

Dodatne informacije

Ažurne informacije o učinkovitosti izdelka, vključno s to temo, in orodje za iskanje pripomočkov so na voljo v našem centru virov o zmogljivosti pripomočka na spletni strani www.bostonscientific.com/ppr. Varnost bolnikov ostaja naša največja prioriteta. Čeprav se zavedamo, kako komunikacije učinkujejo na vas in vaše bolnike, se zavzemamo za pregledno zagotavljanje pravočasnih in ustreznih informacij. Če imate dodatna vprašanja ali želite prijaviti klinični dogodek, se obrnite na svojega predstavnika podjetja Boston Scientific ali na našo tehnično službo.

Lep pozdrav,



Alexandra Naughton
Podpredsednica, oddelek za zagotavljanje kakovosti

DODATEK

Glede na strokovno soglasje HRS o zdravljenju in pridobivanju vodov za leto 2017¹ naj bi bila pričakovana ciljna letna stopnja odpovedi za vode ICD $\leq 0,4$ %. Ta stopnja temelji na podatkih, ki zajemajo več razpoložljivih (transvenskih) vodov z zanesljivimi 5 do 10-letnimi podatki naknadnega preverjanja. Trenutno niso objavljene ciljne stopnje za delovanje elektrode S-ICD. Vendar je letna stopnja okvare sedanje elektrode S-ICD modela 3501 0,22-odstotna v skladu s sistemom poprodajne kakovosti podjetja Boston Scientific. Upoštevajte, da je to pod stopnjo, ki je navedena kot standard za vode TV-ICD. Dodatno tveganje za odpoved elektrode zaradi vedenja, opisanega v tem svetovalnem obvestilu, je treba za transvenske vode TV-ICD obravnavati v okviru ugotovljenih zapletov/tveganj za neuspeh, ki so izčrpno dokumentirani v objavljeni literaturi in zlasti v neposrednih študijah rezultatov pripomočka S-ICD v primerjavi s TV-ICD.

Vodi TV in subkutane elektrode ²		Letna stopnja
Pričakovanje stopnje odpovedi vseh vodov TV ³		$\leq 0,40$ %
Model 3501	Zapleti/okvare elektrod (vključno z zlomi)	0,22 %
	Stopnja zloma elektrode distalno od proksimalnega zaznavanja (brez drugih zapletov/okvar)	0,07 %
Zapleti in okvare elektrod modela 3010 in 3401		0,19 %

¹Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. Izjava strokovnega soglasja HRS 2017 o zdravljenju in odvzemu elektrode za srčno-žilne vsadke. Hear Rhythm [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Na voljo na: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Model 3501 vključuje 33-mesečne podatke naknadnega preverjanja; modela 3010 in 3401 vključujeta 96-mesečne podatke naknadnega preverjanja, ki temeljijo na podatkih, navedenih v poročilu o zmogljivosti izdelkov podjetja Boston Scientific v četrtem četrtletju 2020; na voljo na spletni strani www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – 2017 strokovno soglasje HRS