

2020 年 12 月

主题：医疗器械重要通知 – 皮下植入式心脏除颤电极导线（型号 3501）可能出现局部断裂（Boston Scientific 内部召回参考编号：92384167-FA）

摘要内容

- 自 2017 年以来，全球共销售约 47,000 根皮下植入式心脏除颤电极导线（型号 3501），33 个月的总体留存率为 99.4%¹。
- Boston Scientific 现已收到 27 例电极导线出现断裂的报告，断裂位置位于近端感知电极的远端。
- 在电极导线出现断裂的起始阶段，部分病例报告称在存储的事件图中会出现非生理状态下的伪差过感知现象，并在选定的感知设置时发生不恰当的电击治疗(IAS)。
- 如果高压导体断裂，电极导线将无法进行除颤治疗，这种情况下，通过程控仪进行检查，和/或设备发出蜂鸣提示音，可收到阻抗过高的警报。
- 这一特定位置上的电极导线断裂在 41 个月内的累积发生率为 0.2%，10 年内危及生命伤害的发生可能性为 1/25,000 (0.004%)。现有 1 例报道患者死亡与该现象有关。
- 本信函中所提供的建议旨在帮助医疗护理专业人士快速识别发现潜在的电极导线断裂事件并权衡预防心源性猝死（SCD）替代治疗方案的风险。
- 应将因本通知所述现象而导致的电极导线断裂增加的风险置于文献中所广泛记载的经静脉（TV）ICD 电极导线并发症/失效风险的背景下综合看待，特别是可以参考 S-ICD（皮下植入式心律转复除颤器）与 TV-ICD 对比的头对头研究结果（参阅附录了解更多详细内容）。有鉴于此，皮下植入式心脏除颤电极导线（型号 3501）可继续用于治疗可受益于心源性猝死（SCD）预防的患者。

¹ Boston Scientific 公司 2020 年四季度产品性能报告(PPR)，可在线查询 www.BostonScientific.com/ppr。

Boston Scientific 皮下植入式心脏除颤电极导线通知

尊敬的各位医疗护理专业人士，

本信函提供了与约 47,000 根皮下植入式心脏除颤电极导线（型号 3501）相关性能的重要信息，包括了对于您管理已长期植入或准备植入 S-ICD 系统的患者的建议。您之所以收到本信函是因为您可能正在管理一名或多名使用该型号电极导线的患者。请您将该信函分发至您所在机构内需了解本通知的其他医生和医疗护理专业人员。

描述

在皮下植入式心脏除颤电极导线（型号 3501）的组装生产过程中，会将少量粘合剂涂抹于近端感知电极的远端位置。随着时间的推移，电极体在该位置上所承受的机械应力可能引起从外腔开始的疲劳裂纹。这道裂纹再逐渐向内发展并朝着中心处的远端感知导体裂开，最终会造成两个高压导体的断开。迄今为止波士顿科学已经收到了 27 例有关该位置处发生电极导线断裂的报告；参阅图 1 中体内 S-ICD 系统的影像，注意观察潜在断裂位置与可程控的感知设置（首要向量、次要向量和替代向量）的关系。

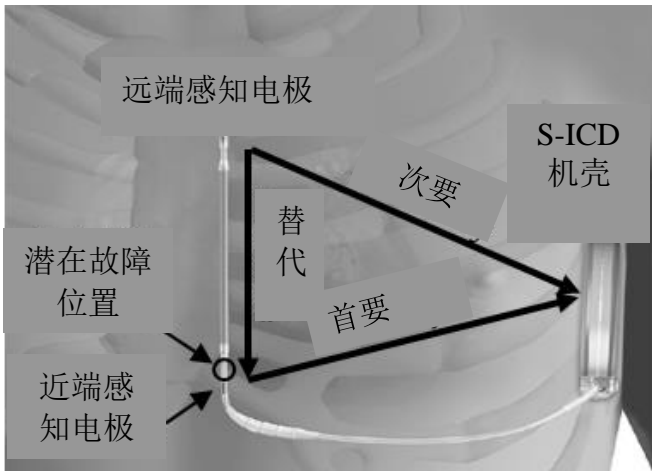


图 1. 体内 S-ICD 系统影像，显示了可程控的感知设置以及潜在的故障位置。

可检测性

这种断裂的表现可通过两种方式检测到：非生理性机械伪差和/或出现高阻抗警报状态。检测方法以及检测时机取决于可程控的感知设置以及导体断裂的进展。远端感知导体断裂可通过非生理性机械伪差的先兆信号（见图 2）检测，信号会出现并保存在程控为次要或替代感知向量的事件心电图（S-ECGs）系统当中。这些先兆性的伪差信号还有可能会导致不恰当的电击治疗。程控为替代或次要感知向量的 S-ICD 系统在疲劳裂纹发展到高压导体之前最早 2 个月就会出现先兆性伪差信号。如果两个高压导体发生断裂，则无法进行电击治疗。

美国地区技术服务
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

国际技术服务
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

亚太区技术服务
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

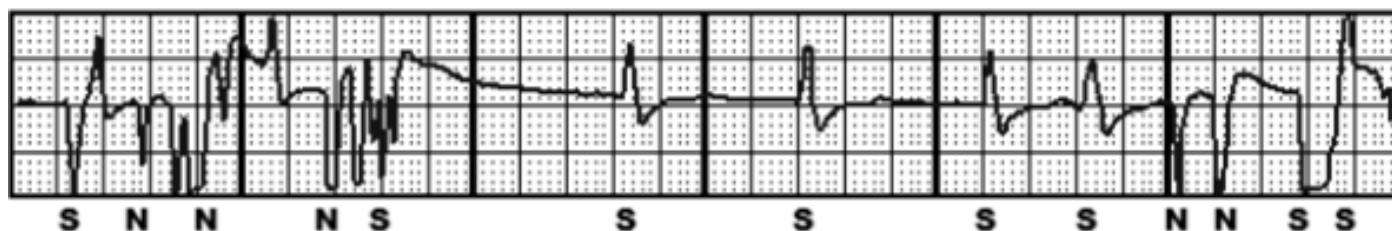


图 2. 非生理性机械伪差示例；先兆性伪差信号可以超出 S-ECG 的一侧或两侧振幅限值之上。

对于设定为主要感知向量的系统则不会出现此类先兆性的伪差信号，因为断裂始于近端感知电极的远端。因此在主要感知向量的设置环境下将不会观察到不恰当电击（IAS）的发生。在主要感知向量设置当中，电极导线在相关位置处断裂的第一指征是检测到高阻抗状态（如，发出蜂鸣提示音的警报）。根据每周自动执行的完整性测试算法，该警报状态会在不晚于 2 个高压导体断裂后的 8 天内出现。而在导体断裂后如果实施过电击治疗，则该警报状态还会出现得更早。如怀疑存在断裂，影像学检查可协助评估电极导线的完整性。参阅表 1 以了解基于感知设置的检测机制汇总信息。

感知设置	感知向量	断裂导体	近端感知电极远端位置上的电极导线断裂影响
主要感知	近端感知电极 > S-ICD 机壳	远端感知	无先兆
		远端感知和高压	高阻抗警报，伴随蜂鸣提示音。
次要感知	远端感知电极 > S-ICD 机壳	远端感知	先兆：1) 在已保存的事件 S-ECG 当中观察到非生理性机械伪差，以及 2) 心脏信号看起来与主要向量相似。
		远端感知和高压	先兆和高阻抗警报，伴随蜂鸣提示音。
替代感知	近端感知电极 > 远端传感电极	远端感知	先兆：1) 在已存储的事件 S-ECG 当中观察到非生理性机械伪差，以及 2) 心脏信号呈扁平或接近扁平。
		远端感知和高压	先兆和高阻抗警报，伴随蜂鸣提示音。

表 1. 基于感知设置的检测机制

临床影响

皮下植入式心脏除颤电极导线（型号 3501）在近端感知电极远端位置出现电极导线断裂的 41 个月内的累积发生率为 0.2%，10 年内危及生命伤害的发生可能性为 1/25,000 (0.004%)。迄今为止已收到 27 例关于该位置处发生电极导线断裂的报告；断裂迹象最早出现的时间中位数为 9 个月（范围 2 到 33 个月）。

我司收到一例关于美国患者的死亡报告，该患者所植入的电极导线发生该位置的断裂。该病例中，患者植入后 12 个月 S-ICD 设备发出高阻抗警报。对 S-ECG 进行仔细回顾检查发现，房颤事件中的非生理性伪差在高阻抗警报发出的前 3 个月就已经出现。X 射线成像确认了近端感知电极远端处确实存在电极导线断裂。当时我司已建议更换电极导线，但最终未能进行更换。S-ICD 和导线并未返回我司分析；因此无法排除电极导线故障是造成患者死亡的影响因素。

建议意见

1. 跟踪随访问期。通过程控仪询问的方式开展每 3 个月 1 次的系统跟踪随访。

美国地区技术服务
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

国际技术服务
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

亚太区技术服务
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

Boston Scientific 皮下植入式心脏除颤电极导线通知

2. 跟踪随访期间，在每一次随访时：
 - 2.1. 立即在医院内调查所有高阻抗警报相关的事件，因为该警报可能提示电极导线断裂以及系统无法提供适当的治疗。
 - 2.2. 回顾检查存储的事件 S-ECG 当中是否存在非生理性机械伪差，因为该迹象可能提示电极导线断裂的发生。
 - 2.3. 在跟踪随访期间需捕捉记录全部感知向量并回顾检查下列情况，因为任何一种情况都有可能提示电极导线断裂的发生：
 - 2.3.1. 主要和次要感知向量的 S-ECG 心脏信号几乎完全相同；或者
 - 2.3.2. 替代感知向量中的 S-ECG 已呈扁平。
 - 2.4. 如果观察到非生理性机械伪差和/或电极导线高阻抗警报，则需在院内进行肌肉锻炼和/或体位变换状态下的感知性能评估。如在肌肉锻炼和/或体位变换期间出现了非生理性机械伪差，则可能提示电极导线断裂的发生。
3. 影像学检查。如怀疑存在电极导线断裂，可进行正位和左侧位投照的 X 线胸片检查，确保能够看清整根电极导线，从而鉴别和诊断高阻抗或伪差信号的多种可能原因。便携式 X 射线图像通常无法为电极完整性评价提供足够的清晰度。在没有任何电极导线断裂指征的情况下，不建议使用监测性的 X 射线检查。
4. 电击和蜂鸣提示音。在下一次跟踪随访期间需使用程控仪的测试蜂鸣器功能（Utilities 应用程序菜单中的 **Beeper Control** 蜂鸣器控制画面）来向患者演示器械蜂鸣器的声音。
 - 在任何 MRI 扫描之后均应反复进行蜂鸣音演示，因为强磁场可能导致蜂鸣器音量的永久损失；以及
 - 提醒所有患者注意，如果听到器械发出了蜂鸣提示音，或者设备发放电击的，应立即与自己的医生取得联系。
5. 评估风险。以下情况中因电极导线断裂而引发危及生命伤害的可能性较高：
 - 患者有危及生命的室性心律失常史，例如满足二级预防适应症或是之前接受过 VT/VF 的恰当电击治疗；
 - 患者无法可靠完成每 3 个月 1 次的跟踪随访或亲身随访；或者
 - 患者无法听到蜂鸣提示音。
6. 更换。在咨询 Boston Scientific 技术服务部门后应立即更换存在完整性受损（以非生理性机械伪差、高阻抗警报和/或 X 线检查为依据）的电极。在没有断裂依据的情况下则不建议对电极导线进行常规预防性的更换。植出的器械需退还至 Boston Scientific。
7. 准备接受 S-ICD 首次植入或电极导线更换的患者。根据经静脉 ICD 的竞争风险来考虑 S-ICD 的总体性能。产品性能报告² 包含了 Boston Scientific 经静脉电极导线和皮下植入式心脏除颤电极导线的最新性能数据。

² 可在线查询 www.BostonScientific.com/ppr

Boston Scientific 皮下植入式心脏除颤电极导线通知

8. **记录。**对于使用皮下植入式心脏除颤电极导线（型号 3501）的每一位患者，请将其病历记录与本信函一并留存以便在电极导线的剩余使用寿命内保持对这一问题的了解。

Boston Scientific 的技术服务部门随时提供系统完整性故障排查的协助。在使用本产品期间如遇到不良反应或质量问题均可向 Boston Scientific 报告，或者根据您当地监管部门的不良事件报告计划予以报告。

请您拨冗完成随附的确认表，并务必将该确认表回寄至 Boston Scientific。

附加信息

最新的产品性能信息包括本主题和器械查询工具等都可在我司产品性能资源中心 www.bostonscientific.com/ppr 内提供。患者的安全始终是我们的首要关注点。我司意识到此次信息沟通会对您和您的患者造成的影响，并致力于向您提供及时、透明的相关信息。如果您有更多关于此信息的问题，或希望报告临床事件，请联系波士顿科学公司代表或技术服务部。

此致，



Alexandra Naughton
质量保证副总裁

美国地区技术服务
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

国际技术服务
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

亚太区技术服务
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

附录

根据 2017 HRS 电极导线管理与拔除专家共识，³ ICD 导线的预期年度故障率目标应 $\leq 0.4\%$ 。该比例以若干可用的（经静脉）电极导线 5 到 10 年跟踪随访的全面数据为基础。对于皮下植入式心脏除颤电极导线的性能，目前尚无公开发表的比例目标。根据 Boston Scientific 的上市后质量体系的数据，现有型号 3501 皮下植入式心脏除颤电极导线的年度故障率为 0.22%。注意到该数值已经低于 TV-ICD 导线标准所引用的比率。应将因本通知所述现象而导致的电极导线断裂增加的风险置于文献中所广泛记载的经静脉（TV）ICD 电极导线并发症/失效风险的背景下综合看待，特别是可以参考 S-ICD 与 TV-ICD 对比的头对头研究结果。

经静脉导线和皮下植入式心脏除颤电极导线 ⁴ 产品		年化率
所有经静脉电极导线的故障率预期 ⁵		$\leq 0.40\%$
型号 3501	皮下植入式心脏除颤电极导线并发症/故障 (包括断裂)	0.22%
	近端感知电极远端的皮下植入式心脏除颤电极导线断裂率(不包括其他并发症/故障)	0.07%
型号 3010 和 3401 皮下植入式心脏除颤电极导线并发症和故障		0.19%

³ Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Hear Rhythm [Internet].

⁴ 型号 3501 包含 33 个月的跟踪随访数据；型号 3010 和 3401 包含 96 个月的跟踪随访数据，该数据以 Boston Scientific 公司 2020 年四季度产品性能报告中的引用数据为基础；可在线查询 www.BostonScientific.com/ppr

⁵ Ibib – 2017 HRS 专家共识