

## Urgente veiligheidskennisgeving

December 2020

**Onderwerp:** Belangrijke informatie inzake medisch hulpmiddel - EMBLEM™ S-ICD subcutane elektrode (model 3501) met kans op breuk in de elektrode (kenmerk corrigerende maatregel Boston Scientific: 92384167-FA).

### Overzicht

- Er zijn vanaf 2017 wereldwijd circa 47.000 EMBLEM S-ICD<sup>1</sup> subcutane elektroden (model 3501) geleverd met een algehele overlevingskans van 99,4% na 33 maanden<sup>2</sup>.
- Boston Scientific heeft 27 meldingen ontvangen van een breuk in de elektrode, distaal aan de proximale detectiering.
- In sommige gevallen werd na het ontstaan van de breuk melding gemaakt van overgevoelige niet-fysiologische artefacten in opgeslagen episoden en onterechte schokken (IAS, inappropriate shocks) bij bepaalde geprogrammeerde detectieconfiguraties.
- Bij een breuk in de hoge voltage geleider kan de elektrode geen defibrillatietherapie toedienen en wordt er een waarschuwing voor hoge impedantie afgegeven via de programmer, LATITUDE™, en/of door middel van pieptonen.
- Het cumulatieve frequentiepercentage breuken in de elektrode op deze locatie is 0,2% na 41 maanden met een kans van 1 op de 25.000 (0,004%) op levensbedreigende schade na 10 jaar. Er is één overlijdensgeval gemeld dat verband houdt met dit gebrek.
- De aanbevelingen in deze brief zijn bedoeld om zorgverleners te helpen bij het snel identificeren van een potentiële breuk in een elektrode en bij het beoordelen van de concurrerende risico's van een alternatieve behandeling van plotse hartdood (SCD; sudden cardiac death).
- De groeiende kans op uitval van de elektrode als gevolg van de in deze brief beschreven kwestie moet worden gezien in het kader van vastgestelde complicaties/kans op uitval van transveneuze (TV) ICD-voedingsdraden zoals uitgebreid gedocumenteerd in de literatuur en specifiek in vergelijkende onderzoeken naar de resultaten van S-ICD *t.o.v.* de resultaten van TV-ICD (raadpleeg de bijlage voor meer informatie hierover). Daarom blijft de EMBLEM S-ICD subcutane elektrode (model 3501) beschikbaar voor patiënten die baat hebben bij deze therapie voor de behandeling van SCD.

---

<sup>1</sup>Subcutane implanteerbare cardioverter defibrillator (S-ICD)

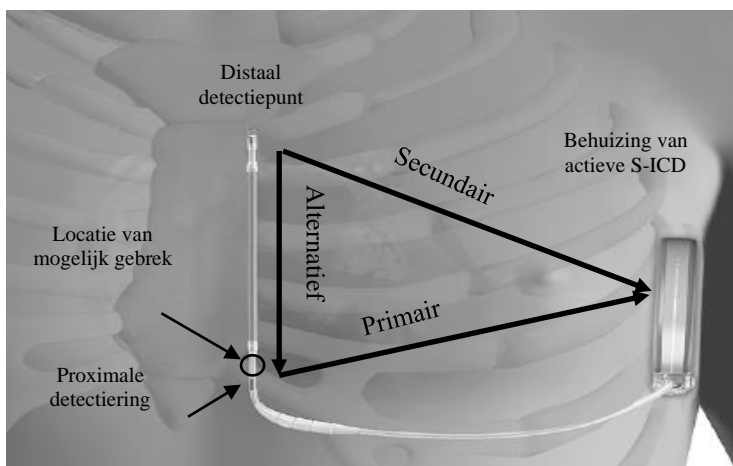
<sup>2</sup>Q4 2020 Product Performance Report (PPR) van Boston Scientific, te raadplegen via [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

Geachte zorgverlener,

Deze brief bevat belangrijke informatie over de prestaties van circa 47.000 EMBLEM S-ICD subcutane elektroden (model 3501) en aanbevelingen voor het bewaken van patiënten met een chronisch geïmplanterd systeem en nieuwe patiënten die in aanmerking komen voor een S-ICD. U ontvangt deze brief omdat u mogelijk zorgdraagt voor één of meer patiënten met een geïmplanteerde elektrode. Verspreid deze brief onder alle artsen en personeelsleden binnen uw organisatie die van deze kwestie op de hoogte dienen te zijn.

## Beschrijving

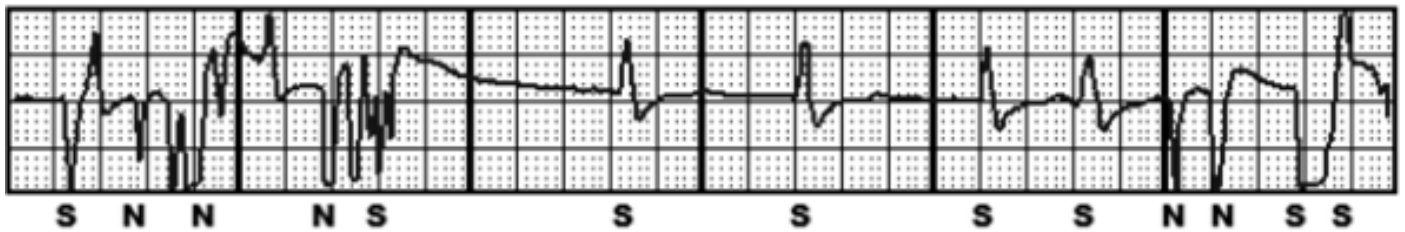
Tijdens de assemblage van de EMBLEM subcutane elektrode voor S-ICD's wordt er een kleine hoeveelheid kleefmiddel aangebracht op een locatie distaal aan de proximale detectie. Na verloop van tijd kan de mechanische belasting van de elektrode op deze locatie ervoor zorgen dat er vanaf de buitenkant van het lumen een scheur ontstaat door materiaalmoetheid. Deze scheur breidt zich binnenwaarts uit in de richting van de distale detectiegeleider in het midden, wat uiteindelijk resulteert in een breuk in de twee hoge voltage geleiders. Boston Scientific heeft tot op heden 27 meldingen van een breuk in de elektrode op deze locatie gekregen. In afbeelding 1 is het S-ICD-systeem *in vivo* afgebeeld; let daarbij op de locatie van de potentiële breuk met betrekking tot de programmeerbare detectieconfiguraties (primair, secundair of alternatief).



**Afbeelding 1. Het S-ICD-systeem *in vivo* met de programmeerbare detectieconfiguraties en de locatie van de potentiële breuk.**

## Detecteerbaarheid

Deze breuk kan op twee manieren worden opgemerkt: door niet-fysiologische mechanische artefacten en/of de activering van de waarschuwing voor hoge impedantie. De ontdekkingsmethode en het ontdekkingsmoment zijn allebei afhankelijk van de geprogrammeerde detectieconfiguratie en de grootte van de breuk in de geleider. Een breuk in de distale detectiegeleider kan worden ontdekt aan de hand van precursors van niet-fysiologische, mechanische artefacten (zie afbeelding 2) die in electrocardiogrammen van episodes (S-ECG's) zijn opgeslagen in systemen die met de secundaire of alternatieve detectieconfiguratie zijn geprogrammeerd. Deze signalen van een precursor-artefact kunnen ook leiden tot een onterechte schok. S-ICD-systemen die met de alternatieve of secundaire detectieconfiguratie zijn geprogrammeerd, vertoonden de signalen van een precursor-artefact al twee maanden voordat de scheur zich door materiaalmoetheid uitbreidde naar de hoge voltage geleiders. Als er in beide hoge voltage geleiders een breuk zit, is de schoktherapie niet meer beschikbaar.



**Afbeelding 2. Voorbeeld van niet-fysiologische, mechanische artefacten; de signalen van een precursor-artefact komen tot één of beide uiteinden van de amplitude van het S-ECG.**

Bij systemen die met de primaire detectieconfiguratie zijn geprogrammeerd, komen deze signalen van precursor-artefacten niet voor, omdat de breuk distaal aan de proximale detectiering ontstaat. Daarom komen er in de primaire detectieconfiguratie ook geen onterechte shocks (IAS) voor. In de primaire detectieconfiguratie is de detectie van hoge impedantie (een waarschuwing met pieptonen) de eerste indicatie van een breuk in een elektrode op de voornoemde locatie. Op basis van het algoritme dat automatisch iedere week de integriteit test, wordt deze waarschuwing uiterlijk acht dagen nadat er een breuk in beide hoge voltage geleiders is gekomen afgegeven. Deze waarschuwing kan ook eerder worden afgegeven, zoals na een ambulante schok als gevolg van de breuk in een geleider. Bij vermoedens van een breuk kan de integriteit van de elektrode worden beoordeeld aan de hand van een röntgenonderzoek. Raadpleeg tabel 1 voor een overzicht van de manieren waarop de breuk kan worden ontdekt op basis van de detectieconfiguratie.

Detectie-configuratie	Detectievector	Geleider met breuk	Effect van breuk in elektrode op locatie distaal van proximale detectiering
Primair	Proximale detectiering > Behuizing van actieve S-ICD	Voor distale detectie	Geen precursors
		Voor distale detectie en hoge spanning	Waarschuwing voor hoge impedantie met pieptonen.
Secundair	Distale detectie-elektrode > Behuizing van actieve S-ICD	Voor distale detectie	Precursors: 1) waarneming van niet-fysiologische, mechanische artefacten in opgeslagen S-ECG's van gebeurtenissen en 2) hartsignalen lijken gelijk te zijn aan primaire vector.
		Voor distale detectie en hoge spanning	Precursors en waarschuwing voor hoge impedantie met pieptonen.
Alternatief	Proximale ring > Distale detectie-elektrode	Voor distale detectie	Precursors: 1) waarneming van niet-fysiologische, mechanische artefacten in opgeslagen S-ECG's van gebeurtenissen en 2) hartsignalen lijken te worden weergegeven als een vlakke of bijna vlakke lijn.
		Voor distale detectie en hoge spanning	Precursors en waarschuwing voor hoge impedantie met pieptonen.

**Tabel 1. Detectiemechanismes op basis van detectieconfiguratie.**

### Klinische consequenties

Het percentage breuken in de EMBLEM subcutane elektrode voor S-ICD's (model 3501) op de locatie distaal aan de proximale detectiering is 0,2% na 41 maanden en er is een kans van 1 op de 25.000 (0,004%) op levensbedreigende schade na 10 jaar. Er zijn tot op heden 27 meldingen gemaakt van een breuk in de elektrode op deze locatie; de mediaan van de vroegste indicatie van een breuk is 9 maanden (met een variatie van 2 tot 33 maanden).

Er is één overlijdensgeval gemeld: dit betrof een Amerikaanse patiënt bij wie de elektrode op deze locatie een breuk bevatte. Bij deze patiënt werd er 12 maanden na de implantatie een waarschuwing voor hoge impedantie afgegeven. Tijdens een gedetailleerde evaluatie van de S-ECG's is vastgesteld dat er tijdens een episode van atriumfibrilleren drie maanden vóór de waarschuwing voor hoge impedantie niet-fysiologische artefacten te zien waren. Röntgenonderzoek bevestigde dat er distaal aan de proximale detectiering een breuk in de elektrode zat. Aanbevolen werd om de elektrode te vervangen, maar deze ingreep heeft uiteindelijk niet plaatsgevonden. De S-ICD en elektrode zijn niet geretourneerd voor analyse; daarom kan niet worden uitgesloten dat een mogelijk defect van de elektrode ook een rol heeft gespeeld.

## Aanbevelingen

- 1- Bewaking op afstand. Schrijf patiënten in bij het LATITUDE-bewakingsprogramma op afstand, zodat de waarschuwing voor hoge impedantie of niet-fysiologische, mechanische artefacten in opgeslagen S-ECG's kunnen worden gedetecteerd in de tijd tussen controles bij een arts. Instrueer patiënten mee te werken aan de wekelijkse uitlezingen op afstand.
- 2- Follow-upinterval. Controleer het systeem elke drie maanden door het hulpmiddel op afstand of in het ziekenhuis uit te lezen.
- 3- Tijdens follow-ups. Bij elke follow-up op afstand of in het ziekenhuis:
  - Onderzoek direct alle waarschuwingen voor hoge impedantie in het ziekenhuis, aangezien dit erop kan wijzen dat er een breuk in de elektrode is ontstaan en dat het systeem geen therapie kan toedienen.
  - Controleer alle opgeslagen S-ECG's tijdens episodes op niet-fysiologische, mechanische artefacten, aangezien deze kunnen wijzen op het ontstaan van een breuk in de elektrode.
  - Registreer alle detectievector tijdens de follow-up in het ziekenhuis en controleer op de volgende tekenen, die op het ontstaan van een breuk in de elektrode kunnen wijzen:
    - hartsignalen in de S-ECG's van de primaire en secundaire detectievector die vrijwel identiek lijken te zijn;
    - S-ECG's met vlakke lijnen in de alternatieve detectievector.
  - Beoordeel de detectieprestaties in het ziekenhuis als de isometrie en/of lichaamshouding is veranderd en als er niet-fysiologische, mechanische artefacten en/of waarschuwingen voor hoge impedantie van de elektrode worden gedetecteerd. Als veranderingen in de isometrie en/of lichaamshouding niet-fysiologische, mechanische artefacten veroorzaakt, kan dit erop wijzen dat er een breuk in de elektrode is ontstaan.
- 4- Beeldvorming. Maak bij vermoedens van een breuk in de elektrode een röntgenfoto van de borst van PA en lateraal van de linkerzijde, zodat de elektrode in zijn volledigheid wordt gevisualiseerd. Daarmee is het mogelijk om een differentiaaldiagnose te stellen van concurrerende oorzaken van hoge impedantie of artefactsignalen. Foto's van draagbare röntgenapparaten zijn meestal onvoldoende helder om de integriteit van de elektrode te kunnen beoordelen. Indien er geen indicaties van een breuk in de elektrode zijn, dan wordt het maken van een röntgenfoto ter bewaking afgeraden.
- 5- Elektrische schokken en pieptonen. Laat tijdens het volgende follow-up bezoek in het ziekenhuis de pieptoon van het hulpmiddel aan de patiënt horen via de functie Test Beeper (Pieptoon testen) in het scherm Beeper Control (Controle van pieptoon) in het menu Utilities (Hulpprogramma's).
  - Bij patiënten die niet via LATITUDE worden bewaakt, herhaalt u de demonstratie van de pieptoon nadat de patiënt een MRI-scan heeft ondergaan (indien van toepassing): sterke magnetische velden kunnen namelijk leiden tot permanent verlies van het pieptoonvolume; en
  - Herinner alle patiënten eraan om direct contact op te nemen met hun arts als het hulpmiddel een pieptoon laat horen of als er een elektrische schok is toegediend.
- 6- Risico beoordelen. De kans op levensbedreigende schade als gevolg van een breuk in een elektrode is het grootst voor:
  - patiënten met een voorgeschiedenis van levensbedreigende ventriculaire aritmie, zoals een indicatie voor secundaire preventie of een eerder toegediende terechte schok bij VT/VF;
  - patiënten die niet elke drie maanden op betrouwbare wijze op afstand kunnen worden bewaakt of naar de arts kunnen komen voor hun follow-up; of

- patiënten die niet worden bewaakt via LATITUDE en die niet in staat zijn een pieptoon te horen.

7- Vervanging. Vervang na overleg met de technische dienst van Boston Scientific direct alle elektroden waarvan is gebleken dat de integriteit is aangetast op basis van niet-fysiologische, mechanische artefacten, een waarschuwing voor hoge impedantie en/of röntgenonderzoek. Het standaard preventief vervangen van een elektrode zonder enig bewijs van een breuk wordt afgeraden. Retourneer geëxplanteerde hulpmiddelen naar Boston Scientific.

8- Kandidaten voor een nieuwe S-ICD of vervanging van hun S-ICD. Houd rekening met de algehele prestaties van de S-ICD met betrekking tot de concurrerende risico's van transveneuze ICD's. Het Product Performance Report<sup>1</sup> bevat de meest recente gegevens over de prestaties van de transveneuze voedingsdraden en subcutane elektroden van Boston Scientific.

9- Medisch dossier. Voeg van elke patiënt met een getroffen EMBLEM S-ICD subcutane elektrode (model 3501) deze brief toe aan het medisch dossier, zodat u zich voor de rest van de levensduur van de elektrode bewust blijft van deze kwestie.

De technische dienst van Boston Scientific kan u helpen met het oplossen van problemen met de systeemintegriteit. U kunt bijwerkingen of kwaliteitsproblemen in verband met het gebruik van dit product melden in overeenstemming met alle toepasselijke lokale voorschriften en bij Boston Scientific.

Vul het bijgesloten bevestigingsformulier in. Elke klant is verplicht dit formulier naar Boston Scientific terug te sturen. Retourneer het ingevulde formulier vóór **24 december 2020** naar «Customer\_Service\_Fax\_Number».

#### Getroffen hulpmiddelen

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

#### Aanvullende informatie

In ons Product Performance Resource Center, beschikbaar via [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr), vindt u de meest recente informatie over de productprestaties, met inbegrip van deze kwestie, en een tool voor het opzoeken van hulpmiddelen. Patiëntveiligheid blijft onze hoogste prioriteit. Hoewel we beseffen dat deze kennisgeving impact heeft op u en uw patiënten, streven we ernaar op transparante wijze relevante en actuele informatie aan u te verstrekken. Hebt u vragen of wilt u een klinisch voorval melden? Neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of het team van onze technische dienst.

Hoogachtend,



Alexandra Naughton  
Vice President, Quality Assurance

<sup>1</sup>Online te raadplegen via [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

## BIJLAGE

Volgens het 2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction<sup>1</sup> (Consensus onder deskundigen inzake het hanteren en verwijderen van draden van het HRS in 2017) zou het verwachte jaarlijkse uitvalpercentage van ICD-draden waarnaar gestreefd wordt  $\leq 0,4\%$  moeten zijn. Dit cijfer is gebaseerd op gegevens over diverse beschikbare (transveneuze) draden met overtuigende gegevens gedurende de follow-up van 5 tot 10 jaar. Er zijn momenteel geen streefcijfers gepubliceerd over de prestaties van de elektrode voor S-ICD's. Volgens het kwaliteitssysteem na het op de markt komen van Boston Scientific is het jaarlijkse uitvalpercentage van S-ICD-elektroden (model 3501) echter 0,22% . Merk hierbij op dat dit getal lager is dan het percentage waarnaar verwezen wordt als de standaard voor TV-ICD-draden. De groeiende kans op uitval van de elektrode als gevolg van de in deze brief beschreven kwestie moet worden gezien in het kader van vastgestelde complicaties/kans op uitval van transveneuze TV-ICD-draden zoals uitgebreid gedocumenteerd in de gepubliceerde literatuur en specifiek in vergelijkende onderzoeken naar de resultaten van een S-ICD t.o.v. de resultaten van een TV-ICD.

Producten met betrekking tot TV-draden en subcutane elektroden <sup>2</sup>		Jaarlijks percentage
Verwacht uitvalpercentage TV-draden <sup>3</sup>		$\leq 0,40\%$
Model 3501	Complicaties/gebreken van de elektrode (inclusief breuken)	0,22%
	Percentage breuken in de elektrode distaal aan proximale detectie (exclusief andere complicaties/gebreken)	0,07%
Complicaties en gebreken van de elektrode, model 3010 en 3401		0,19%

<sup>1</sup>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]. 2017;14(12):e503–51. Te raadplegen via: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

<sup>2</sup>Model 3501 is inclusief gegevens gedurende follow-up van 33 maanden; model 3010 en 3401 is inclusief gegevens gedurende follow-up van 96 maanden op basis van gegevens die vermeld staan in het Product Performance Report Q4 2020 van Boston Scientific; online te raadplegen via [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

<sup>3</sup>Ibib – 2017 HRS expert consensus