

Décembre 2020

Objet : Avis important concernant le dispositif médical : électrode EMBLEM™ sous-cutanée S-ICD (modèle 3501) présentant un risque de rupture du corps de l'électrode (Boston Scientific Field Action Reference: 92384167-FA).

Résumé

- Environ 47 000 électrodes EMBLEM sous-cutanées S-ICD¹ (modèle 3501) ont été distribuées dans le monde entier depuis 2017 avec une probabilité globale de survie de 99,4 % à 33 mois².
- Boston Scientific a reçu 27 signalements de ruptures du corps de l'électrode à un endroit situé juste en position distale de l'anneau de détection proximale.
- Lors de l'apparition d'une rupture du corps de l'électrode, certains cas signalent la surdétection d'artéfacts non physiologiques dans des épisodes enregistrés et un traitement par choc inapproprié (IAS) dans certaines configurations de détection programmée.
- Si les conducteurs haute tension subissent une rupture, une électrode ne sera pas en mesure de délivrer un traitement par défibrillation et une alerte de haute impédance sera déclenchée par l'intermédiaire du programmeur, de LATITUDE™ et/ou des signaux sonores.
- Le taux d'occurrence cumulative pour cet emplacement précis de rupture du corps de l'électrode est de 0,2 % à 41 mois, avec un risque potentiel de danger pour la vie de 1 sur 25 000 (0,004 %) à 10 ans. Un seul décès de patient a été signalé en relation avec ce comportement.
- Les recommandations fournies dans cette lettre ont pour but d'aider les professionnels de la santé à identifier rapidement une rupture potentielle du corps de l'électrode, ainsi qu'à évaluer les risques concurrents d'autres traitements de la mort cardiaque subite (SCD).
- Le risque supplémentaire de défaillance des électrodes dû au comportement décrit dans le présent avis doit être considéré dans le contexte des complications/risques de défaillance de la sonde transveineuse (TV) de l'ICD établi, largement documenté dans la littérature et plus particulièrement dans les études comparatives entre S-ICD. Résultat de la sonde TV de l'ICD (voir l'annexe pour plus de détails). C'est pour cette raison que l'électrode EMBLEM sous-cutanée S-ICD (modèle 3501) est encore disponible pour aider les patients qui bénéficieront de cette thérapie pour le traitement de la SCD.

¹Systèmes de défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD)

²Le Rapport sur la performance des produits (PPR) de Boston Scientific au quatrième trimestre 2020 est disponible en ligne à l'adresse www.BostonScientific.com/ppr.

Cher professionnel de la santé,

Cette lettre fournit des informations importantes sur la performance d'environ 47 000 électrodes EMBLEM sous-cutanées S-ICD (modèle 3501) et contient des recommandations pour la prise en charge des patients avec des systèmes implantés chroniquement et des nouveaux candidats aux S-ICD. Vous recevez ce courrier, car un ou plusieurs patients ayant une électrode implantée pourraient être sous vos soins. Veuillez distribuer cette lettre à tous les médecins et professionnels de la santé de votre organisation qui doivent être informés de ce sujet.

Description

Pendant l'assemblage de l'électrode EMBLEM sous-cutanée S-ICD, une petite quantité d'adhésif est appliquée à un endroit juste en position distale par rapport à l'anneau de détection proximale. Au fil du temps, les contraintes mécaniques sur le corps de l'électrode à cet endroit peuvent créer un risque de fissure de fatigue à partir de la lumière externe. Cette fissure se propage alors vers l'intérieur en direction du conducteur de détection distal orienté vers le centre, entraînant une rupture des deux conducteurs haute tension. À ce jour, Boston Scientific a reçu 27 signalements de ruptures du corps de l'électrode à cet emplacement; voir la figure 1 pour une image du système S-ICD *in vivo*, notez l'emplacement de la rupture potentielle par rapport aux configurations de détection programmables (c.-à-d. primaire, secondaire ou alternative).

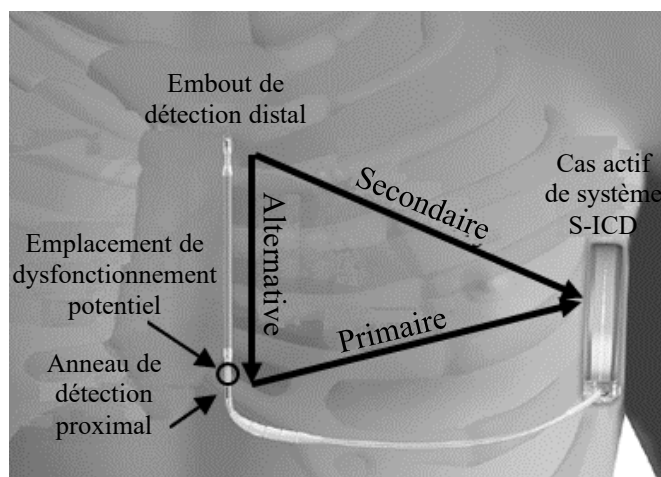


Figure 1. Système S-ICD *in vivo* représentant des configurations de détection programmables et l'emplacement du dysfonctionnement potentiel.

Détectabilité

La manifestation de cette rupture peut être détectée de deux manières : artéfacts mécaniques non physiologiques et/ou présence d'une condition d'alerte de haute impédance. La méthode de détection, ainsi que le moment de la détection, dépendent de la configuration de détection programmée et de la progression des ruptures du conducteur. Une rupture distale du conducteur de détection peut être détectée par l'intermédiaire de précurseurs d'artéfacts mécaniques non physiologiques (voir figure 2) enregistrés sur des électrogrammes d'épisodes (S-ECGs) dans les systèmes programmés sur des configurations de détection secondaires ou alternatives. Ces signaux d'artéfact précurseurs peuvent également entraîner un choc inapproprié. Les systèmes S-ICD programmés pour une configuration de détection alternative ou secondaire ont présenté des signaux d'artéfacts précurseurs aussi tôt que deux mois avant la propagation de la fissure de fatigue aux conducteurs haute tension. Si les deux conducteurs haute tension subissent une rupture, le traitement par choc sera indisponible.

Services techniques États-Unis
1-800-CARDIAC (227-3422)
tech.services@bsci.com

Services techniques internationaux
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Services techniques Asie-Pacifique
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

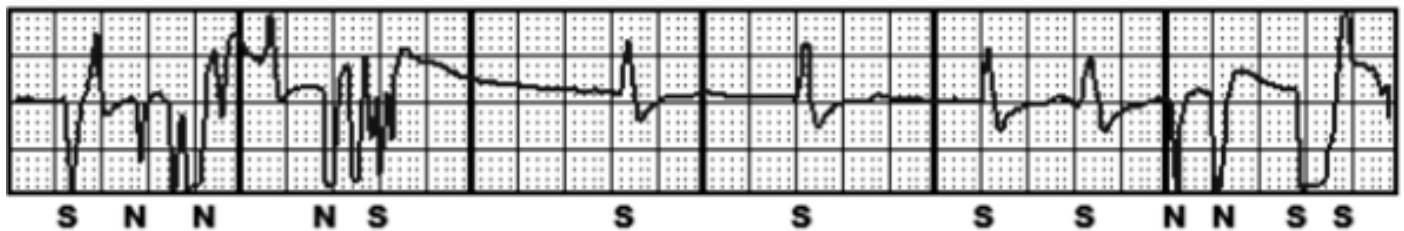


Figure 2. Exemple d'artéfacts mécaniques non physiologiques; les signaux de l'artéfact précurseur couvrent une ou les deux limites d'amplitude du S-ECG.

Pour les systèmes programmés en configuration de détection primaire, ces signaux d'artéfact précurseurs ne sont pas observés, car la fracture s'amorce juste en position distale par rapport à l'anneau de détection proximale. En conséquence, les chocs inappropriés (IAS) ne seront pas observés dans la configuration primaire. En configuration de détection primaire, la première indication d'une rupture de l'électrode à l'emplacement décrit est la détection d'une condition d'impédance élevée (c.-à-d. alerte avec tonalités). Sur la base de l'algorithme du test d'intégrité hebdomadaire automatisé, la condition d'alerte survient au plus tard huit jours après la rupture des conducteurs haute tension. Cela peut se produire plus rapidement après un choc ambulatoire suivant une rupture du conducteur. Si une rupture est suspectée, l'imagerie radiographique peut faciliter l'évaluation de l'intégrité de l'électrode. Consulter le tableau 1 pour un résumé des mécanismes de détection en fonction de la configuration de détection.

Configuration de détection	Vecteur de détection	Conducteur fissuré	Effet de la rupture du corps de l'électrode à un endroit juste en position distale par rapport à l'anneau de détection proximal
Primaire	Anneau de détection proximal > Cas actif de système S-ICD	Détection distale	Pas de précurseur
		Détection distale et haute tension	Alerte d'impédance élevée avec des signaux sonores.
Secondaire	Électrode de détection distale > Cas actif de système S-ICD	Détection distale	Précurseurs: 1) l'observation d'artéfacts non physiologiques, mécaniques dans les événements de S-ECG enregistrés et 2) les signaux cardiaques semblent similaires au vecteur primaire.
		Détection distale et haute tension	Précurseurs et alerte d'impédance élevée avec des signaux sonores.
Alternative	Anneau proximal > électrode de détection distale	Détection distale	Précurseurs: 1) l'observation d'artéfacts non physiologiques, mécaniques dans les événements de S-ECG mémorisés et 2) les signaux cardiaques semblent plats ou presque plats.
		Détection distale et haute tension	Précurseurs et alerte d'impédance élevée avec des signaux sonores.

Tableau 1. Mécanismes de détection basés sur la configuration de détection.

Répercussions cliniques

Le taux d'occurrence des ruptures du corps de l'électrode EMBLEM sous-cutanée S-ICD (modèle 3501) à un endroit juste distal par rapport à l'anneau de détection proximale est de 0,2 % à 41 mois et le risque potentiel de danger pour la vie est de 1 sur 25 000 (0,004 %) à 10 ans. À ce jour, 27 ruptures du corps de l'électrode ont

été signalées à cet emplacement; la première indication de rupture est présentée à un âge médian de 9 mois (plage de 2 à 33 mois).

Un rapport de décès a été reçu concernant un patient américain dont l'électrode a subi une rupture à cet emplacement. Dans ce cas, une alerte de haute impédance a été signalée 12 mois après l'implantation. Revue détaillée des artéfacts non physiologiques repérés dans des S-ECG au cours d'un épisode de fibrillation auriculaire trois mois avant l'alerte de haute impédance. L'imagerie radiographique a confirmé une rupture du corps de l'électrode juste distale par rapport à l'anneau de détection proximale. Le remplacement de l'électrode a été recommandé, mais n'a finalement pas été réalisé. Le S-ICD et l'électrode n'ont pas été retournés pour analyse; par conséquent, le dysfonctionnement de l'électrode ne peut pas être exclu comme facteur contribuant.

Recommandations

1. Surveillance à distance. Inscrivez et surveillez les patients à distance par le biais du système LATITUDE afin de faciliter la détection rapide d'une alerte d'impédance élevée de l'électrode ou des artéfacts mécaniques non physiologiques sur des S-ECG enregistrés dans l'intervalle entre les vérifications des systèmes en cabinet. Demandez aux patients de se soumettre aux interrogations hebdomadaires à distance.
2. Intervalle du suivi. Effectuez un suivi du système tous les trois mois par interrogation à distance ou au cabinet.
3. Au cours des suivis. Pour chaque suivi à distance ou en cabinet :
 - 3.1. Enquêter rapidement sur toutes alertes de haute impédance en clinique, car cela peut indiquer une rupture du corps de l'électrode et une incapacité du système à fournir un traitement.
 - 3.2. Examinez les S-ECG enregistrés de l'épisode pour repérer des artéfacts mécaniques non physiologiques, car cela peut indiquer le début de la rupture du corps de l'électrode.
 - 3.3. Pendant le suivi en clinique, capturez tous les vecteurs de détection et examinez les conditions suivantes, qui peuvent indiquer l'apparition d'une rupture du corps de l'électrode :
 - 3.3.1. les signaux cardiaques sur le S-ECG du vecteur de détection primaire et secondaire sont presque identiques; ou
 - 3.3.2. S-ECG plat dans le vecteur de détection alternatif.
 - 3.4. Évaluer les performances de détection en clinique au cours des changements de l'isométrie et/ou de la posture si l'un des éléments suivants est observé : des artéfacts mécaniques non physiologiques et/ou des alertes d'impédance de l'électrode élevée. Si les modifications de l'isométrie et/ou de la posture provoquent des artéfacts mécaniques non physiologiques, cela peut indiquer le début d'une rupture du corps de l'électrode.
4. Imagerie. En cas de suspicion d'une rupture du corps de l'électrode, procéder à une radiographie thoracique en PA et en projection latérale gauche, en veillant à ce que toute la longueur de l'électrode puisse être visualisée afin de permettre un diagnostic différentiel des causes concurrentes de signaux à impédance élevée ou d'artéfact. Les images radiographiques portables fournissent généralement une clarté insuffisante pour évaluer l'intégrité des électrodes. En l'absence de toute indication de rupture de l'électrode, les radiographies ne sont pas recommandées.

5. Chocs et signaux sonores. Lors de la prochaine visite de suivi au cabinet, faites une démonstration de la tonalité du dispositif au patient en utilisant la fonction de test des bips du programmeur depuis l'écran de contrôle des signaux sonores, sous le menu Utilitaires.
 - Pour les patients qui ne sont pas surveillés à distance par LATITUDE, recommencez la démonstration des signaux sonores après chaque IRM. Le puissant champ magnétique pourrait en effet entraîner une perte permanente du volume de la tonalité; et
 - Rappelez aux patients de communiquer rapidement avec leur médecin si l'appareil émet une tonalité ou un choc.
6. Évaluation des risques. Le risque de préjudice susceptible de mettre la vie du patient en danger en raison d'une rupture du corps de l'électrode est plus important pour les patients :
 - présentant des antécédents d'arythmie ventriculaire susceptible de mettre la vie en danger comme une indication de prévention secondaire ou un choc adéquat antérieur pour TV/FVF;
 - qui ne peuvent pas être suivis de manière fiable à distance ou en personne tous les 3 mois; ou
 - qui ne sont pas surveillés par l'entremise de LATITUDE et sont incapables d'entendre les signaux sonores.
7. Remplacement. Après consultation de Boston Scientific Technical Services, remplacez rapidement toute électrode dont l'intégrité est compromise, comme le démontrent les artéfacts non physiologiques et mécaniques, les alertes de haute impédance et/ou les rayons X. Le remplacement prophylactique de routine d'une électrode sans signes de rupture n'est pas recommandé. Renvoyer les dispositifs retirés à Boston Scientific.
8. Nouveaux candidats et remplacement S-ICD. Tenir compte des performances globales du S-ICD en ce qui concerne les risques concurrents pour les ICD transveineux. Le Rapport sur la performance des produits³ offre des données de performance actualisées sur les sondes transveineuses et les électrodes sous-cutanées de Boston Scientific.
9. Dossiers. Pour chaque patient doté d'une électrode EMBLEM sous-cutanée S-ICD (modèle 3501), merci de joindre cette lettre au dossier médical du patient afin de rappeler l'éventualité du problème pour le reste de la durée utile de l'appareil.

Boston Scientific Technical Services se tient à disposition pour faciliter le dépannage de l'intégrité du système. Les réactions indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés lors de l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à Boston Scientific ou au programme de signalement des événements indésirables de votre autorité réglementaire.

Veillez remplir le formulaire d'accusé de réception joint. Pour chaque client, il est impératif de renvoyer ce formulaire à Boston Scientific. Une fois rempli, veuillez renvoyer le formulaire à «Customer_Service_Fax_Number».

³Disponible en ligne sur www.BostonScientific.com/ppr

Autres informations

Des informations à jour sur la performance du produit, notamment cette rubrique, et un outil de recherche de dispositif sont disponibles dans notre centre de ressources sur la performance des produits à l'adresse www.bostonscientific.com/ppr. La sécurité des patients demeure notre priorité absolue. Même si nous reconnaissons les répercussions de cette communication sur vous et vos patients, nous nous sommes engagés à vous transmettre de façon transparente des renseignements pertinents en temps opportun. Si vous avez d'autres questions ou si vous désirez signaler un événement clinique, veuillez communiquer avec votre représentant ou Boston Scientific Technical Services.

Cordialement,



Debbie Lau
Boston Scientific Quality Systems
Courriel : debbie.lau@bsci.com

ANNEXE

Selon l'article 2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction,⁴ le taux d'échec annuel cible prévu pour les sondes ICD doit être $\leq 0,4$ %. Ce taux est basé sur des données provenant de plusieurs sondes (transveineuses) disponibles avec des données de suivi robustes de 5 à 10 ans. Il n'y a pas actuellement de taux cibles publiés pour la performance de l'électrode S-ICD. Toutefois, le taux d'échec annuel pour l'électrode S-ICD actuelle du modèle 3501 est de 0,22 % selon le système de qualité post-commercialisation de Boston Scientific. Notez que cette mesure est inférieure au taux référencé comme la norme pour les sondes TV-ICD. Le risque supplémentaire de défaillance de l'électrode dû au comportement décrit dans le présent avis doit être examiné dans le contexte des complications/risques de défaillance de la sonde transveineuse (TV) de l'ICD établi, largement documenté dans la littérature et plus particulièrement dans les études comparatives entre S-ICD. Résultats de la sonde TV de l'ICD

Produits de sonde TV et d'électrode sous-cutanée⁵		Taux annualisé
Tous les taux de défaillance de la sonde TV ⁶		$\leq 0,40$ %
Modèle 3501	Complications/dysfonctionnements de l'électrode (y compris ruptures)	0,22 %
	Taux de rupture de l'électrode du sens distal au sens proximal (à l'exclusion d'autres complications/dysfonctionnements)	0,07 %
Complications et dysfonctionnements des électrodes modèles 3010 et 3401		0,19 %

⁴KKusumoto 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. Disponible sur : <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

⁵Le modèle 3501 intègre des données de suivi à 33 mois; les modèles 3010 et 3401 comprennent des données de suivi à 96 mois basées sur les données citées dans le rapport de performance du produit de Boston Scientific quatrième trimestre 2020; disponible en ligne sur www.BostonScientific.com/ppr

⁶Ibib – 2017 HRS expert consensus