

2020 년 12 월

제목: 중요 의료기기 안전성 정보 - EMBLEM™ S-ICD 피하 이식형 전극 (Model 3501)의 전극선 본체(electrode body) 파손 가능성 관련. (보스톤사이언티픽 현장조치 참조번호: 92384167-FA)

요약

- 약 47,000 개의 EMBLEM S-ICD¹ 피하 이식형 전극 (Model 3501) 제품은 2017 년부터 전세계에 판매되었고 33 개월² 생존확률은 약 99.4% 입니다.
- 보스톤사이언티픽사는 근위부 감지 전극(sense ring) 부근의 전극선 본체 파손에 대한 27 건의 보고를 접수하였습니다.
- 전극선 본체 파손 발생시, 일부 사례 보고서에 따르면 저장된 기록에서 비 생리학적 간섭을 과도하게 감지하고 일부 프로그램된 감지 구성요소에서 부적절한 충격요법(IA)이 수행되는 것을 확인하였습니다.
- 만약 고전압 컨덕터가 파손되면 전극은 제세동 치료를 수행할 수 없으며 프로그래머와 경고음을 통하여 높은 인피던스 알람이 시작됩니다.
- 이러한 특정 전극선 본체의 파손에 대한 누적 발생률은 41 개월 시점에 0.2%로 25,000 명 중 1 명(0.004%) 은 10 년째에 생명을 위협하는 잠재적 가능성이 있습니다. 이러한 사례와 관련하여 1 건의 환자사망 사례가 보고되었습니다.
- 본 서한에 제공되는 권장 사항은 전문 의료진이 급성 심장사(SCD)에 대한 대체치료의 위험을 비교 평가하는 것뿐 아니라 전극선 본체 파손 가능성을 신속하게 식별하는데 도움을 주기 위한 것입니다.
- 본 서한에 설명된 현상으로 인한 전극 고장의 증가된 위험은 기존의 경정맥(TV) ICD 전극 합병증/ 문헌, 특히 S-ICD 대 TV-ICD 일대일 연구 결과에 널리 기록된 고장 위험의 맥락으로 검토되어야 합니다. 이러한 사유로 EMBLEM S-ICD 피하이식 전극(Model 3501)은 SCD 의 치료방법으로 혜택을 받을 수 있는 환자들에게 지속적으로 사용할 수 있습니다.

United States Technical Services
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

International Technical Services
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Asia Pacific Technical Services
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

전문 의료인분들께,

본 서한에는 약 47,000 여개의 EMBLEM S-ICD 피하이식 전극(Model 3501)의 성능과 관련하여 중요한 정보를 제공하며 기존의 이식 시스템을 가진 환자 및 새로운 S-ICD 대상환자를 관리하기 위한 권장사항을 포함하고 있습니다. 전극을 이식한 환자 한 명 이상이 귀하의 치료를 받고 있을 수 있기 때문에 본 서한을 제공해 드립니다. 귀하의 기관 내 해당 내용을 숙지할 필요가 있는 다른 모든 의사 및 의료진에게 본 서한을 배포하여 주십시오.

세부사항

EMBLEM S-ICD 피하이식 전극 조립시에 소량의 접착물질이 근위부 감지 전극(sense ring) 가까운 위치에도포됩니다. 시간이 지남에 따라 해당 전극에 가해지는 물리적 부하로 인해 외부 루멘(outer lumen) 으로부터 피로 균열(fatigue crack)이 발생할 가능성이 있습니다. 이 균열은 전극선 중심부에 있는 원위부 감지 컨덕터를 향해 안쪽까지 진행되어 결국 두 개의 고전압 컨덕터가 파손됩니다. 현재까지 보스톤사이언티픽사는 이러한 위치에서 발생한 전극선 본체 파손 보고를 27 건 받았습니다. 체내 S-ICD 시스템의 이미지는 그림 1 을 참조해주시시오. 프로그래밍 가능한 센싱 벡터 설정(primary, secondary, or alternate)와 관련하여 잠재적인 파손 가능 위치를 주의해서 봐주시시오.

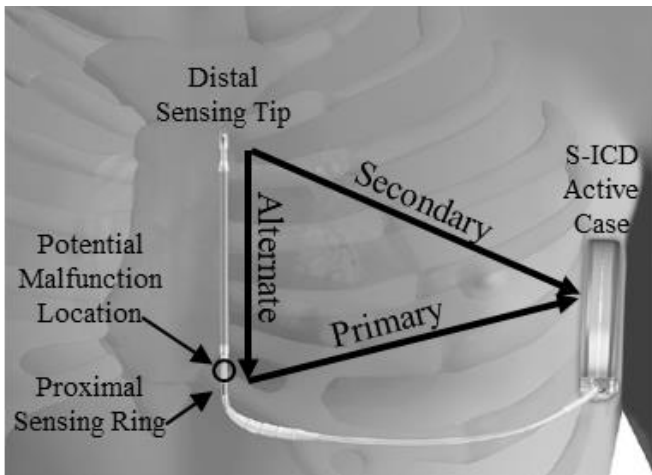


Figure 1. S-ICD System *in vivo* depicting programmable sensing configurations and the potential malfunction location.

발견 가능성

이러한 파손 징후는 두 가지 방법으로 감지할 수 있는데 비생리학적인 기계적 간섭(non-physiologic mechanical artifacts) 그리고/또는 높은 임피던스 알람 조건입니다. 감지 시기 뿐 아니라 감지 방법은 프로그래밍 된 센싱 벡터 설정과 컨덕터 파손 정도에 따라 달라집니다. 원위부 감지 컨덕터의 파손은 secondary 또는 alternate 센싱 벡터 설정으로 프로그래밍 된 시스템 내 저장된 에피소드 전위도(S-ECG)에서 비생리학적인 기계적 간섭 조짐(non-physiologic mechanical artifacts precursors)(그림 2 참조)으로 감지될 수 있습니다.

United States Technical Services
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

International Technical Services
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Asia Pacific Technical Services
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

이러한 전조 허상 신호(precursor artifact signal)는 부적절한 충격을 유발할 수도 있습니다. 대체 또는 2 차 감지 구성으로 프로그래밍 된 S-ICD 시스템은 피로로 인한 균열이 고전압 도체로 전파되기 2 개월 전부터 전조 허상 신호를 나타냈습니다. 두 고전압 도체가 모두 파손되면 충격 요법을 사용할 수 없습니다.

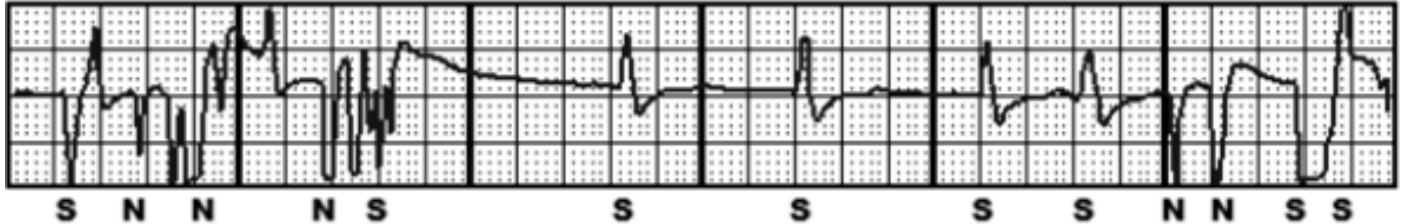


Figure 2. Example of non-physiologic, mechanical artifact; precursor artifact signals span one or both amplitude limits of the S-ECG.

파손이 근위부 감지 전극(proximal sensing ring)의 면 쪽에서 시작하기 때문에 Primary sensing 벡터로 프로그래밍 된 시스템에서는 간섭 신호의 전조 증상이 발생하지 않습니다. 결과적으로 Primary sensing 벡터에서 부적절한 충격(IAS)은 발견되지 않습니다. Primary sensing 벡터에서 설명된 지점에서 발생하는 전극 파손의 첫 징후는 높은 임피던스 경보 상태를 감지하는 것입니다(즉, 신호음으로 경고). 자동으로 매 주 시행되는 완전성 검사 알고리즘에 따라 두 고전압 도체가 모두 파손된 후 8 일 이내에 경고 알람이 발생하게 됩니다. 이는 컨덕터 파손 후 전기 충격이 발생한 경우 더 빨리 발생할 수 있습니다. 파손이 의심되는 경우 방사선 이미지가 전극 완전성 평가에 도움이 될 수 있습니다. 센싱 벡터 설정에 따른 감지 메커니즘에 대한 요약은 table1 에서 확인할 수 있습니다.

센싱 벡터 설정	감지위치	컨덕터 파손부위	Proximal Sense Ring 부근의 전극파손에 의한 영향
Primary	Proximal Sense Ring > S-ICD Active Case	원위부 감지 전극 (Distal Sense)	전조증상 없음
		원위부 감지 전극 및 고전압 (Distal Sense and High Voltage)	경보음과 높은 임피던스 경고 (High impedance alert with audible beeping tones.)
Secondary		원위부 감지 전극 (Distal Sense)	전조증상: 1) 저장된 이벤트 S-ECG 상 비생리적 인위적 기계신호 및 2) 심장 신호가 Primary 벡터와 유사하게 나타납니다.

센싱 벡터 설정	감지위치	컨덕터 파손부위	Proximal Sense Ring 부근의 전극파손에 의한 영향
	Distal Sense Electrode > S-ICD Active Case	원위부 감지 전극 및 고전압 (Distal Sense and High Voltage)	전조증상과 높은 임피던스 경고 알람이 울림 (High impedance alert with audible beeping tones.)
Alternate	Proximal Ring > Distal Sense Electrode	원위부 감지 전극 (Distal Sense)	전조증상: 저장된 이벤트 S-ECG 에서 비-생리적 인위적 기계신호 및 2) 심장 신호가 거의 또는 완전 편평하게 나타납니다.
		원위부 감지 전극 및 고전압 (Distal Sense and High Voltage)	전조증상과 높은 임피던스 경고 알람이 울림 (High impedance alert with audible beeping tones.)

Table 1. Detection mechanisms based on sensing configuration.

임상적 영향

EMBLEM S-ICD 피하이식 전극(Model 3501) 본체의 근위부 감지 전극(proximal sense ring) 부근 파손 발생률은 41 개월동안 0.2%정도이며 생명을 위협할 수 있는 가능성은 10 년에 25,000 중 1 건(0.004%) 발생합니다. 현재까지 이 부위에서 전극선 파손이 보고된 것은 27 건입니다. 파손의 초기 징후는 평균적으로 9 개월(2~33 개월 사이)에 나타났습니다.

해당 부위의 전극선 파손으로 인한 사망보고가 미국내 환자에서 1 건 접수되었습니다. 이 경우, 이식 후 12 개월에 높은 임피던스 경보가 보고되었습니다. S-ECG 를 자세히 검토한 결과 높은 임피던스 경보 3 개월전에 심방세동과 관련한 비생리학적인 허상 신호가 확인되었습니다. X-ray 영상 분석결과 근위부 감지 전극 바로 위 지점에서 파손이 확인되었습니다. 전극 교체가 권장되었지만 결론적으로는 수행되지 않았습니다. 해당 S-ICD 와 전극은 분석을 위해 반송되지 않았습니다. 그러므로 전극 오작동을 원인으로 배재할 수 없습니다.

권장사항

1. 추적관찰 주기. 내원을 통해 3 개월 간격으로 시스템을 확인하십시오.
2. 추적 관찰 중. 내원하는 모든 추적관찰에 대해:
 - 2.1. 병원 내에서 높은 임피던스 경보가 있으면 즉시 확인하십시오, 이는 전극 파손을 의미하며 해당 시스템이 치료를 제공할 수 없음을 나타냅니다.

United States Technical Services
 1.800.CARDIAC (227.3422)
 tech.services@bsci.com

International Technical Services
 +32 2 416 7222
 intltechservice@bsci.com

Asia Pacific Technical Services
 +61 2 8063 8299
 aptechservice@bsci.com

- 2.2. 비생리학적인 기계적 간섭에 대해 저장된 에피소드 S-ECGs를 검토하십시오. 이는 전극 파손의 징후일 수 있습니다.
- 2.3. 병원에서 추적관찰을 진행하는 도중, 모든 감지 vector를 확인하고 아래의 상태들을 검토하십시오. 이들은 전극 파손을 의미할 수 있습니다:
 - 2.3.1. Primary and Secondary sensing vector의 S-ECGs 상에 심장신호가 거의 동일하거나,
 - 2.3.2. Alternate sensing vector에서 S-ECGs가 직선인 경우.
- 2.4. 만일 아래 항목 중 하나라도 관찰이 된다면 등장성(isometrics) 변경 그리고/또는 자세 변경 시 병원에서 감지 성능을 평가하십시오. 비생리학적이며, 기계적인 간섭 그리고/또는 높은 임피던스 경보. 만약 등축(isometrics) 혹은 자세 변경이 비생리학적이며 기계적인 간섭을 유발한다면, 전극 파손을 나타낼 수 있습니다.
3. **시각화.** 만약 전극 파손이 의심되는 경우 PA 및 좌측 측면도 투영으로 흉부 방사선 촬영을 실시하여 전체 전극 길이를 시각화하고 높은 임피던스(high impedance) 혹은 간섭 신호의 경쟁 원인을 감별 진단 할 수 있도록 합니다. 이동식 X-선 영상은 일반적으로 전극 완전성을 평가하기에 불충분한 선명도를 제공할 수 있습니다. 전극 파손 징후가 없는 경우에는 감시용 X-선 검사는 권장되지 않습니다.
4. **전기 충격 혹은 신호음.** 추적 관찰을 위한 내원 시, 유틸리티 메뉴의 신호음 제어 화면에서 사용 가능한 프로그래머의 신호음 테스트 기능을 사용하여, 환자에게 장치 신호음을 시연하십시오.
 - 강한 자기장이 신호음 볼륨을 영구적으로 손상시킬 수 있으므로, MRI 스캔 후 신호음 시연을 반복하십시오.
 - 모든 환자에게 만약 장치에서 신호음이 들리거나 전기 충격이 전달되면 즉시 의사에게 연락하도록 안내하십시오.
5. **리스크 평가.** 다음 환자들은 전극 파손으로 인하여 생명의 위협 가능성이 큼니다:
 - 2차예방 적응증 혹은 VT/VF에 대한 이전의 적절한 충격과 같이 생명을 위협하는 심실 부정맥의 병력이 있는 환자;
 - 3개월 마다 직접 방문하여 안정적으로 추적관찰 할 수 없는 환자
 - 신호음이 들리지 않는 환자
6. **교체.** 보스턴사이언티픽사 기술 서비스트림과 협의한 후에 비생리학적이고 기계적인 간섭, 높은 임피던스 경보 그리고/또는 X-선 영상으로 완전성 손상이 나타나는 전극은 즉시 교체하십시오. 파손의 증거 없이 전극을 예방차원에 정기적으로 교체하는 것은 권장하지 않습니다. 이식되었던 기기는 보스턴사이언티픽사에 전달하여 주십시오.

7. **신규 및 S-ICD 교체 후보군.** Transvenous ICD 에 대한 경쟁 위험(competing risk)과 관련하여 전반적인 S-ICD 의 성능을 고려하십시오. 제품 성능 보고서⁴에는 보스톤사이언티픽사의 transvenous 전극 및 피하이식 전극에 대한 최신 성능 데이터가 포함되어 있습니다.
8. **기록.** EMBLEM S-ICD 피하이식 전극(Model 3501)를 사용하는 각 환자에 대해서는, 환자 의료기록에 본 서한을 함께 첨부하여 전극의 남은 서비스 기간동안 해당 내용을 지속해서 인지할 수 있도록 해주십시오

추가적인 정보 보스톤사이언티픽사 기술 서비스팀은 시스템의 완전성 문제 해결을 지원할 수 있습니다. 해당 장치의 사용과 관련하여 발생하는 이상사례 혹은 품질 문제는 보스톤사이언티픽사 또는 규제 당국의 이상사례 보고 프로그램에 보고될 수 있습니다.

첨부된 확인서 양식을 작성하십시오. 모든 고객은 해당 양식을 보스톤사이언티픽사로 회신하셔야 합니다. 작성이 완료되면, Korea-FA@bsci.com 혹은 Fax #: 02-3476-1776 로 해당 양식을 보내주십시오.

본 서한 내용을 포함한 최신 제품 성능 정보 및 장치 검색 도구는 www.bostonscientific.com/ppr 의 Product Performance Resource Center 에서 이용할 수 있습니다. 환자의 안전은 저희의 최우선 순위입니다. 당사는 본 서한이 귀하와 귀하의 환자 모두에게 미치는 영향을 알고 있지만, 의사 및 의료 전문가와 투명한 의사소통을 통해 귀하가 환자 관리를 위한 적절한 정보를 적시에 확보할 수 있도록 최선을 다하고 있습니다. 본 안내와 관련하여 추가 질문이 있거나 임상 사례를 보고하려면, 보스톤사이언티픽사 담당자 혹은 기술 서비스에 연락하십시오.

Sincerely,
감사합니다.



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

United States Technical Services
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

International Technical Services
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Asia Pacific Technical Services
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

부록

Lead Management and Extraction 에 관련한 2017 HRS 전문가 컨센서스에 따르면 ICD 전극선 파손에 대한 목표 실패율은 연간 0.4 % 미만이어야 합니다. 이 비율은 5 ~ 10 년간의 추적 데이터와 함께 여러 가용가능한(통상적인) 데이터를 기반으로 합니다. 현재 S-ICD 전극의 성능에 대한 목표 비율은 없습니다. 그러나 Boston Scientific 의 Post Market Quality System 에 따르면 현재 모델 3501 S-ICD 전극의 고장 확률은 연간 0.22 %입니다. 이는 TV-ICD lead 에 대한 표준 참조 값보다 낮습니다. 이 안내문에 설명된 동작으로 인한 전극 고장의 증가된 위험은 발표된 문헌에 광범위하게 문서화되고 특히 TV ICD lead complications/risk 같은 실패 사례에 대한 문헌들과 S-ICD vs.TV-ICD 연구 결과에 자세히 기재되어 있습니다.

TV Lead and Subcutaneous Electrode ¹ Products		Annualized Rate
All TV lead failure rate expectation ²		<0.40%
Model 3501	Electrode complications/ malfunctions (inclusive of fractures)	0.22%
	Electrode fracture rate distal to proximal sense (exclusive of other complications/malfunctions)	0.07%
Model 3010 and 3401 electrode complications and malfunctions		0.19%

¹Model 3501 includes 33-month follow-up data; Model 3010 and 3401 include 96-month follow-up data based on data cited within Boston Scientific’s Product Performance Report Q4 2020; available online at www.BostonScientific.com/ppr

²Ibib – 2017 HRS expert consensus