

## Alerta Importante de Dispositivo Médico

Rhythm Management  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

Diciembre de 2020

**Asunto:** Aviso importante sobre dispositivos médicos - Electrodo subcutáneo de S-ICD EMBLEM™ (Modelo 3501) con un potencial de fractura del cuerpo del electrodo (Referencia de Acción de Campo de Boston Scientific: 92384167-FA).

### Resumen

- Aproximadamente 47.000 electrodos subcutáneos EMBLEM S-ICD<sup>1</sup> (Modelo 3501) se han distribuido en todo el mundo desde 2017 con una probabilidad de supervivencia global del 99,4% a los 33 meses <sup>2</sup>.
- Boston Scientific ha recibido 27 informes de fracturas de cuerpo de electrodos en un lugar distal al anillo sensorial proximal.
- Durante el inicio de una fractura del cuerpo del electrodo, algunos casos informan sobre la detección de artefactos no fisiológicos en episodios almacenados y la terapia de choque inapropiada (IAS) al seleccionar configuraciones de detección programadas.
- Si los conductores de alto voltaje se fracturan, un electrodo será incapaz de administrar la terapia de desfibrilación y se iniciará una alerta de alta impedancia a través del programador, LATITUDE™, y/o tonos de pitido.
- La tasa de ocurrencia acumulada para esta ubicación específica de fractura del cuerpo del electrodo es del 0,2% a los 41 meses con un potencial de daño mortal de 1 en 25.000 (0,004%) a los 10 años. Se ha informado de una sola muerte de un paciente relacionada con este comportamiento.
- Las recomendaciones que figuran en esta carta tienen por objeto ayudar a los profesionales de la salud a identificar rápidamente una posible fractura del cuerpo del electrodo, así como a evaluar los riesgos que compiten con los tratamientos alternativos de la muerte súbita cardíaca (MCS).

---

<sup>1</sup>Desfibrilador cardioversor subcutáneo (S-ICD)

<sup>2</sup>El informe de rendimiento de los productos del cuarto trimestre de 2020 de Boston Scientific está disponible en línea en [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

#### Servicios Técnicos de los Estados Unidos

1.800.CARDÍACO (227.3422)

[tech.services@bsci.com](mailto:tech.services@bsci.com)

#### Servicios Técnicos Internacionales

+32 2 416 7222

[intltechservice@bsci.com](mailto:intltechservice@bsci.com)

#### Servicios técnicos de Asia y el Pacífico

+61 2 8063 8299

[aptechservice@bsci.com](mailto:aptechservice@bsci.com)

## Alerta Importante de Dispositivo Médico

Rhythm Management  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

- El riesgo incremental de una falla de electrodos debido al comportamiento descrito en este aviso debe considerarse dentro del contexto de las complicaciones/riesgos de falla del plomo del DCI transvenoso (TV) establecido, documentado ampliamente en la literatura y específicamente en los resultados de los estudios cara a cara del DCI-S *contra el DCI-TV* (consulte el Apéndice para obtener detalles adicionales). Por esta razón, el electrodo subcutáneo de S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) sigue estando disponible para apoyar a aquellos pacientes que se beneficiarán de esta terapia para el tratamiento de la ECF.

### Servicios Técnicos de los Estados Unidos

1.800.CARDÍACO (227.3422)

[tech.services@bsci.com](mailto:tech.services@bsci.com)

### Servicios Técnicos Internacionales

+32 2 416 7222

[intltechservice@bsci.com](mailto:intltechservice@bsci.com)

### Servicios técnicos de Asia y el Pacífico

+61 2 8063 8299

[aptechservice@bsci.com](mailto:aptechservice@bsci.com)

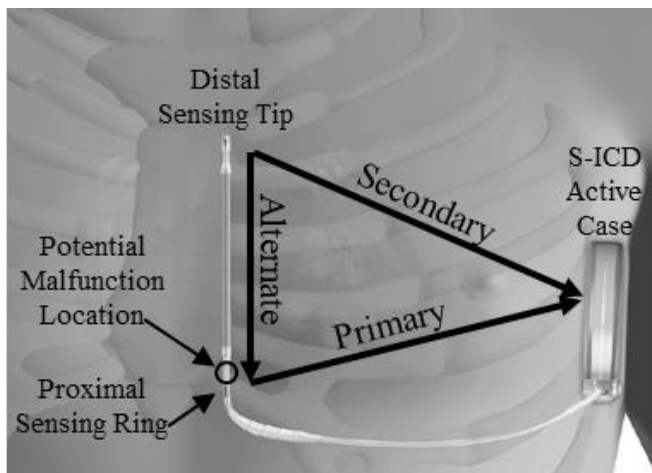
## Alerta Importante de Dispositivo Médico

Estimado profesional de la salud,

Esta carta proporciona información importante sobre el rendimiento de aproximadamente 47.000 electrodos subcutáneos EMBLEM S-ICD (Modelo 3501) e incluye recomendaciones para el manejo de pacientes con sistemas implantados crónicamente y nuevos candidatos a S-ICD. Usted recibe esta carta porque uno o más pacientes con un electrodo implantado pueden estar bajo su cuidado. Por favor, distribuya esta carta a todos los demás médicos y profesionales de la salud dentro de su organización que necesiten estar al tanto de este tema.

### Descripción

Durante el montaje del Electrodo Subcutáneo EMBLEM S-ICD, se aplica una pequeña cantidad de adhesivo en un lugar distal al anillo sensorial proximal. Con el tiempo, las tensiones mecánicas en el cuerpo del electrodo en esta ubicación pueden crear la posibilidad de que se inicie una grieta de fatiga desde el lumen exterior. Esta grieta se propaga entonces hacia el interior, hacia el conductor de sentido distal orientado hacia el centro, lo que finalmente resulta en una fractura de los dos conductores de alto voltaje. Hasta la fecha, Boston Scientific ha recibido 27 informes de fracturas del cuerpo del electrodo en esta ubicación; consulte la Figura 1 para obtener una imagen del sistema S-ICD *in vivo*, observe la ubicación potencial de la fractura con respecto a las configuraciones de detección programables (es decir, Primaria, Secundaria o Alternativa).



**Figura 1. Sistema S-ICD *in vivo* que muestra las configuraciones de detección programables y la localización de posibles fallos de funcionamiento.**

### Detectabilidad

#### Servicios Técnicos de los Estados Unidos

1.800.CARDÍACO (227.3422)

tech.services@bsci.com

#### Servicios Técnicos Internacionales

+32 2 416 7222

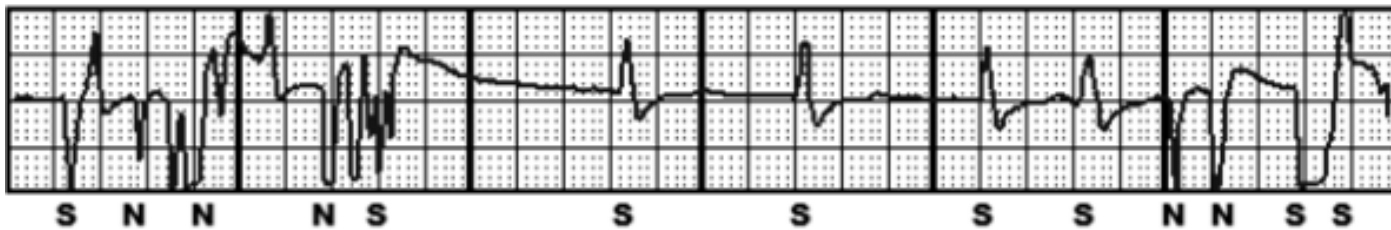
intltechservice@bsci.com

#### Servicios técnicos de Asia y el Pacífico

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

La manifestación de esta fractura puede detectarse de dos maneras: artefactos mecánicos no fisiológicos y/o la presencia de una condición de alerta de alta impedancia. El método de detección, así como el momento de la detección, dependen de la configuración de detección programada y de la progresión de las fracturas del conductor. Una fractura del conductor en sentido distal puede detectarse mediante precursores de artefactos mecánicos no fisiológicos (véase la figura 2) almacenados en electrogramas de episodio (S-ECG) dentro de sistemas programados en configuraciones de detección secundarias o alternativas. Estas señales de artefactos precursores también pueden dar lugar a un choque inapropiado. Los sistemas S-ICD programados para una configuración de detección alternativa o secundaria han mostrado señales de artefactos precursores desde hace dos meses antes de que la grieta de fatiga se propague a los conductores de alto voltaje. Si ambos conductores de alto voltaje se fracturan, la terapia de choque no estará disponible.



**Figura 2. Ejemplo de artefacto mecánico no fisiológico; las señales del artefacto precursor abarcan uno o ambos límites de amplitud del S-ECG.**

En los sistemas programados en la configuración de detección primaria, estas señales de artefactos precursores no se encuentran porque la fractura se inicia distal al anillo de detección proximal. Como resultado, no se observarán choques inapropiados (IAS) en el Primario. En la configuración de detección primaria, la primera indicación de una fractura de electrodo en la ubicación descrita es la detección de una condición de alta impedancia (es decir, una alerta con pitidos). Según el algoritmo de la prueba de integridad semanal automatizada, la condición de alerta se produce a más tardar ocho días después de la fractura de ambos conductores de alta tensión. Esto puede ocurrir justo después de una fractura ambulatoria del conductor de choque. Si se sospecha que hay una fractura, las imágenes radiográficas pueden ayudar a evaluar la integridad del electrodo. Consulte la Tabla 1 para ver un resumen de los mecanismos de detección basados en la configuración de la detección.

**Servicios Técnicos de los Estados Unidos**

1.800.CARDÍACO (227.3422)

tech.services@bsci.com

**Servicios Técnicos Internacionales**

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

**Servicios técnicos de Asia y el Pacífico**

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

## Alerta Importante de Dispositivo Médico

Rhythm Management  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798  
www.bostonscientific.com

Configuración de los sensores	Vector de detección	Conductor fracturado	Efecto de la fractura del cuerpo del electrodo en un lugar sólo distal al anillo sensorial proximal
Primaria	Anillo de Sentido Proximal > Caso activo del S-ICD	Sentido distal	No hay precursores
		Sentido distal y alto voltaje	Alerta de alta impedancia con pitidos audibles.
Secundaria	Electrodo de Sentido Distal > Caso activo de S-ICD	Sentido distal	Precursores: 1) la observación de artefactos mecánicos no fisiológicos en los electrodos S-ECG almacenados, y 2) las señales cardíacas parecen similares al vector primario.
		Sentido distal y alto voltaje	Precursores y alerta de alta impedancia con pitidos audibles.
Alternativa	Anillo Proximal > Electrodo de Sentido Distal	Sentido distal	Precursores: 1) la observación de artefactos mecánicos no fisiológicos en los electrocardiogramas almacenados, y 2) las señales cardíacas aparecen en línea plana o casi plana.
		Sentido distal y alto voltaje	Precursores y alerta de alta impedancia con pitidos audibles.

**Tabla 1. Mecanismos de detección basados en la configuración de los sensores.**

### Impacto clínico

La tasa de ocurrencia de fracturas de cuerpo del Electrodo Subcutáneo EMBLEM S-ICD (Modelo 3501) en un lugar distal al anillo sensorial proximal es del 0,2% a los 41 meses y el potencial de daño mortal es de 1 en 25.000 (0,004%) a los 10 años. Hasta la fecha, se han notificado 27 fracturas de cuerpo con electrodos en esta ubicación; la indicación más temprana de fractura se presenta a una edad media de 9 meses (rango de 2 a 33 meses).

Se ha recibido un informe de muerte de un paciente estadounidense cuyo electrodo sufrió una fractura en este lugar. En este caso, se informó de una alerta de alta impedancia 12 meses después del implante. La revisión detallada de los electrodos S-ECG identificó artefactos no fisiológicos durante un episodio de fibrilación auricular tres meses antes de la alerta de alta impedancia. Las imágenes de rayos X confirmaron una fractura del cuerpo del electrodo distal al anillo sensorial proximal. Se recomendó el reemplazo de los electrodos, pero finalmente no se realizó. El S-ICD y el electrodo no fueron devueltos para su análisis; por lo tanto, no se puede descartar el mal funcionamiento del electrodo como factor contribuyente.

#### Servicios Técnicos de los Estados Unidos

1.800.CARDÍACO (227.3422)

tech.services@bsci.com

#### Servicios Técnicos Internacionales

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

#### Servicios técnicos de Asia y el Pacífico

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

## Alerta Importante de Dispositivo Médico

### Recomendaciones

1. **Monitoreo remoto. Inscriba** y monitorice a los pacientes mediante la monitorización remota de LATITUDE™ para facilitar la detección de alerta de alta impedancia de electrodos o de artefactos mecánicos no fisiológicos en los S-ECG almacenados durante el intervalo entre las comprobaciones del dispositivo en el consultorio. Instruya a los pacientes para que cumplan con los interrogatorios remotos semanales.
2. **Intervalo de seguimiento.** Realice un seguimiento del sistema cada tres meses mediante un interrogatorio a distancia o en la oficina.
3. **Durante los seguimientos.** Para cada seguimiento a distancia o en la oficina:
  - 3.1. Investigar rápidamente cualquier alerta de alta impedancia en la clínica, ya que esto puede indicar una fractura en el cuerpo del electrodo y una incapacidad del sistema para proporcionar terapia.
  - 3.2. Revise los electrodos S-ECG almacenados del episodio para detectar artefactos mecánicos no fisiológicos, ya que esto puede indicar el inicio de la fractura del cuerpo del electrodo.
  - 3.3. Durante el seguimiento en la clínica, capte todos los vectores de detección y revise las siguientes condiciones, cualquiera de las cuales puede indicar el inicio de la fractura del cuerpo del electrodo:
    - 3.3.1. las señales cardíacas S del vector de detección primario y secundario parecen casi idénticas en los electrocardiogramas; o
    - 3.3.2. ...en el vector de detección alterno.
  - 3.4. Evaluar el rendimiento de la detección en la clínica durante los isométricos y/o los cambios de postura si se observa cualquiera de los siguientes elementos: no fisiológicos, artefactos mecánicos y/o alertas de alta impedancia de electrodos. Si los isométricos y/o los cambios de postura provocan artefactos mecánicos no fisiológicos, esto puede indicar el inicio de una fractura del cuerpo del electrodo.
4. **Imágenes.** Si se sospecha que hay una fractura en el cuerpo del electrodo, realice una radiografía de tórax en PA y proyecciones de la vista lateral izquierda, asegurándose de que se pueda visualizar toda la longitud del electrodo para permitir el diagnóstico diferencial de las causas que compiten con las señales de alta impedancia o de artefactos. Las imágenes de rayos X portátiles suelen proporcionar una claridad insuficiente para evaluar la integridad de los electrodos. En ausencia de cualquier indicio de fractura de electrodos, no se recomiendan las radiografías de vigilancia.

#### Servicios Técnicos de los Estados Unidos

1.800.CARDÍACO (227.3422)

tech.services@bsci.com

#### Servicios Técnicos Internacionales

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

#### Servicios técnicos de Asia y el Pacífico

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

**Alerta Importante de  
Dispositivo Médico**

5. **Choques y pitidos.** Durante la siguiente visita de seguimiento en el consultorio, demuestre el pitido del dispositivo al paciente utilizando la función de pitido de prueba del programador, disponible en la pantalla de control de pitidos del menú de utilidades.
  - En el caso de los pacientes no controlados por LATITUDE™, repita la demostración del biper después de cualquier resonancia magnética, ya que los campos magnéticos fuertes pueden causar una pérdida permanente del volumen del biper; y
  - Recuerde a todos los pacientes que se pongan en contacto con su médico de inmediato si se oyen pitidos de su dispositivo o si se produce una descarga.
  
6. **Evaluar el riesgo.** El potencial de daño mortal debido a una fractura en el cuerpo del electrodo es mayor para:
  - pacientes con un historial de arritmias ventriculares que pongan en peligro su vida, como indicación de prevención secundaria o shock previo apropiado para VT/VF;
  - los pacientes que no pueden ser seguidos de manera fiable a distancia o en persona cada tres meses; o
  - los pacientes que no son monitoreados por medio de LATITUDE™ y no pueden escuchar los tonos de los pitidos.
  
7. **Reemplazo.** Tras consultar con los Servicios Técnicos Científicos de Boston, reemplace rápidamente cualquier electrodo que se indique que tiene una integridad comprometida como se evidencia por artefactos no fisiológicos, mecánicos, alerta de alta impedancia, y/o rayos X. No se recomienda el reemplazo profiláctico rutinario de un electrodo sin evidencia de fractura. Devuelva los dispositivos explantados a Boston Scientific.
  
8. **De novo y candidatos a reemplazar el S-ICD.** Considere el desempeño general del S-ICD con respecto a los riesgos que compiten por los CDI transvenosos. El Informe de Rendimiento del Producto <sup>3</sup>incluye datos actualizados de rendimiento de los cables transvenosos y electrodos subcutáneos de Boston Scientific.
  
9. **Registros.** Para cada paciente con un electrodo subcutáneo EMBLEM S-ICD (Modelo 3501), adjunte su registro médico con esta carta para mantener la conciencia de este tema durante la vida útil restante del electrodo.

Los Servicios Técnicos de Boston Scientific están disponibles para ayudar con la solución de problemas de integridad del sistema. Las reacciones adversas o los problemas de calidad que

---

<sup>3</sup>Disponible en línea en [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

**Alerta Importante de  
Dispositivo Médico**

Rhythm Management  
4100 Hamline Avenue North  
St. Paul, MN 55112-5798  
www.bostonscientific.com

se experimenten con el uso de este producto se pueden informar a Boston Scientific o al programa de Informes de Eventos Adversos de su Autoridad Reguladora.

Por favor, rellene el formulario de reconocimiento adjunto. Es obligatorio que cada cliente devuelva este formulario a Boston Scientific. Una vez completado, por favor devuelva el formulario a :

Correo electrónico: [Marcela.achamartorell@bsci.com](mailto:Marcela.achamartorell@bsci.com)  
o [Mercedes.boveri@bsci.com](mailto:Mercedes.boveri@bsci.com)

**Información adicional**

La información actualizada sobre el rendimiento de los productos, incluido este tema, y una herramienta de búsqueda de dispositivos está disponible en nuestro Centro de Recursos sobre el Rendimiento de los Productos en [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). La seguridad de los pacientes sigue siendo nuestra mayor prioridad. Aunque reconocemos el impacto de las comunicaciones tanto en usted como en sus pacientes, nos comprometemos a proporcionarle de forma transparente información oportuna y relevante. Si tiene preguntas adicionales o desea informar sobre un evento clínico, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific o con nuestro equipo de Servicios Técnicos.

Sinceramente,



Alexandra Naughton

Vicepresidente de Control de Calidad

**Servicios Técnicos de los Estados Unidos**

1.800.CARDÍACO (227.3422)

[tech.services@bsci.com](mailto:tech.services@bsci.com)

**Servicios Técnicos Internacionales**

+32 2 416 7222

[intltechservice@bsci.com](mailto:intltechservice@bsci.com)

**Servicios técnicos de Asia y el Pacífico**

+61 2 8063 8299

[aptechservice@bsci.com](mailto:aptechservice@bsci.com)



## Alerta Importante de Dispositivo Médico

### APÉNDICE

De acuerdo con el Consenso de Expertos de la HRS de 2017 sobre la gestión y extracción de plomo, <sup>4</sup>la tasa de fracaso anual prevista para las pistas de la CDI debería ser  $\leq 0,4\%$ . Esta tasa se basa en datos que comprenden varias pistas disponibles (transvenosas) con datos de seguimiento sólidos de 5 a 10 años. Actualmente no se han publicado tasas objetivo para el rendimiento del electrodo S-ICD. Sin embargo, la tasa de fallo anual para el actual modelo 3501 de electrodo S-ICD es del 0,22% según el Sistema de Calidad Post-Mercado de Boston Scientific. Observe que está por debajo de la tasa referida como estándar para los cables de TV-ICD. El riesgo incremental de fallo de un electrodo debido al comportamiento descrito en este aviso debe considerarse dentro del contexto de las complicaciones/riesgos de fallo de los cables de TV-ICD transvenosos ya establecidos y documentados ampliamente en la literatura publicada y específicamente en los estudios cara a cara de los resultados de S-ICD vs. TV-ICD.

<sup>5</sup> Productos de plomo para TV y electrodos subcutáneos		Tasa anualizada
Todas las expectativas de la tasa de fracaso de la televisión <sup>6</sup>		$\leq 0.40\%$
Modelo 3501	Complicaciones o fallos en los electrodos (incluyendo fracturas)	0.22%
	Tasa de fractura de electrodos en sentido distal a proximal (excluyendo otras complicaciones/mal funcionamiento)	0.07%
Complicaciones y fallos de los electrodos de los modelos 3010 y 3401		0.19%

<sup>4</sup>Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, et al. 2017 HRS declaración de consenso de expertos sobre la gestión y extracción de plomo de dispositivos electrónicos implantables cardiovasculares. Hear Rhythm [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Se puede consultar en: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

<sup>5</sup>El Modelo 3501 incluye datos de seguimiento a 33 meses; el Modelo 3010 y 3401 incluye datos de seguimiento a 96 meses basados en los datos citados en el Informe de Desempeño del Producto Q4 2020 de Boston Scientific; disponible en línea en [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

<sup>6</sup>Ibib - Consenso de expertos del HRS 2017

**Servicios Técnicos de los Estados Unidos**

1.800.CARDÍACO (227.3422)

[tech.services@bsci.com](mailto:tech.services@bsci.com)

**Servicios Técnicos Internacionales**

+32 2 416 7222

[intltechservice@bsci.com](mailto:intltechservice@bsci.com)

**Servicios técnicos de Asia y el Pacífico**

+61 2 8063 8299

[aptechservice@bsci.com](mailto:aptechservice@bsci.com)