

Aviso de Segurança Local Urgente

Dezembro de 2020

Assunto: Alerta importante sobre dispositivo médico - Eléctrodo subcutâneo S-ICD EMBLEM™ (Modelo 3501) com potencial de fratura da estrutura do eléctrodo (Referência de ação de campo da Boston Scientific: 92384167-FA).

Resumo

- Aproximadamente 47 000 Eléctrodos subcutâneos S-ICD EMBLEM¹ (Modelo 3501) foram distribuídos a nível mundial desde 2017 com uma probabilidade de sobrevivência geral de 99,4% em 33 meses².
- A Boston Scientific recebeu 27 relatórios de fraturas da estrutura do eléctrodo num local imediatamente distal em relação ao anel de deteção proximal.
- Durante o início de uma fratura da estrutura do eléctrodo, foram comunicados alguns casos de deteção excessiva de artefactos não fisiológicos em episódios armazenados e terapia de choque inapropriado (IAS) em determinadas configurações de deteção programadas
- Se ocorrer uma fratura dos condutores de alta voltagem, um eléctrodo não permitirá uma terapia de desfibrilhação e um alerta de impedância será iniciado através do programador, LATITUDE™ e/ou avisos sonoros.
- A taxa de ocorrência cumulativa para este local de fratura da estrutura do eléctrodo é de 0,2% em 41 meses com um potencial de perigo de vida de 1 em 25 000 (0,004%) em 10 anos. Foi relatada uma única morte de paciente relacionada com este comportamento.
- As recomendações fornecidas nesta carta destinam-se a auxiliar os profissionais de saúde na identificação imediata de uma potencial fratura I de uma estrutura do eléctrodo, assim como a avaliar os riscos associados a tratamentos alternativos para a morte súbita cardíaca (SCD).
- O risco incremental de uma falha do eléctrodo devido ao comportamento descrito neste alerta deve ser considerado no contexto de complicações com eléctrodos transvenosos (TV) de CDI/risco de falha estabelecidos e documentados em termos gerais na literatura e, especificamente, em estudos comparativos de resultados de S-ICD vs. TV-ICD (consulte o Anexo para informações adicionais). Por este motivo, o Eléctrodo subcutâneo S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) continua a estar disponível para ajudar os pacientes que beneficiarão desta terapia para o tratamento de SCD.

¹Desfibrilhadores de cardioversão implantáveis subcutâneos (S-ICD)

²O Relatório de Desempenho de Produto (PPR) do 4.º Trimestre de 2020 da Boston Scientific está disponível online em www.BostonScientific.com/ppr.

Caro Profissional de Saúde,

Esta carta fornece informações importantes sobre o desempenho de aproximadamente 47 000 Elérodos subcutâneos S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) e inclui recomendações sobre a gestão de pacientes com sistemas de implante crónico e novos candidatos a S-ICD. Está a receber esta carta porque um ou mais pacientes com um eléctrodo implantado podem estar ao seu cuidado. Faça chegar esta carta a todos os outros médicos e profissionais de saúde da sua organização que necessitem de ter conhecimento sobre este tópico.

Descrição

Durante a montagem do Eléctrodo subcutâneo S-ICD EMBLEM, uma pequena quantidade de adesivo é aplicada num local imediatamente distal em relação ao anel de deteção proximal. Com o tempo, tensões mecânicas na estrutura do eléctrodo neste local podem criar uma potencial fissura devido a fadiga a partir do lúmen exterior. Essa fissura estende-se, em seguida, para dentro, no sentido do condutor de deteção distal orientado para o centro, acabando por resultar numa fratura dos dois condutores de alta voltagem. Até à data, a Boston Scientific recebeu 27 relatórios de fratura da estrutura do eléctrodo neste local; consulte a Figura 1 para obter uma imagem do sistema S-ICD *in vivo*, note o local da eventual fratura relativamente às configurações de deteção programáveis (ou seja, Primário, Secundário ou Alternado).

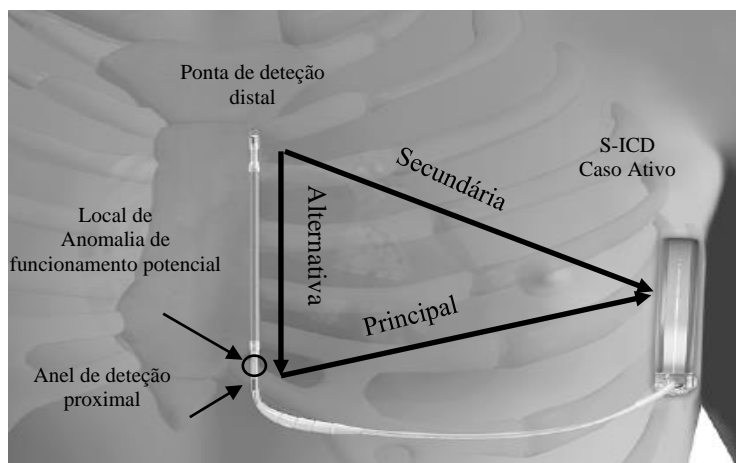


Figura 1. Sistema S-ICD *in vivo* que representa configurações de deteção programáveis e o local da potencial anomalia de funcionamento

Detetabilidade

A manifestação desta fratura pode ser detetada de duas formas: artefactos mecânicos não fisiológicos e/ou a presença de uma condição de alerta de alta impedância. O método de deteção, assim como o tempo de deteção, dependem da configuração de deteção programada e da progressão das fraturas do condutor. Uma fratura do condutor de deteção distal pode ser detetada através de precursores de artefacto mecânico não fisiológico (ver Figura 2) armazenados nos eletrogramas do episódio (S-ECGs) nos sistemas programados para configurações de deteção Secundário ou Alternado. Estes sinais de artefacto precursor podem também resultar num choque inapropriado. Os sistemas S-ICD programados numa configuração de deteção Alternada ou Secundário apresentaram sinais de artefacto tão cedo quanto dois meses antes de a fissura de fadiga se propagar aos condutores de alta voltagem. Se ocorrer uma fratura dos dois condutores de alta voltagem, não será possível realizar a terapia de choque.

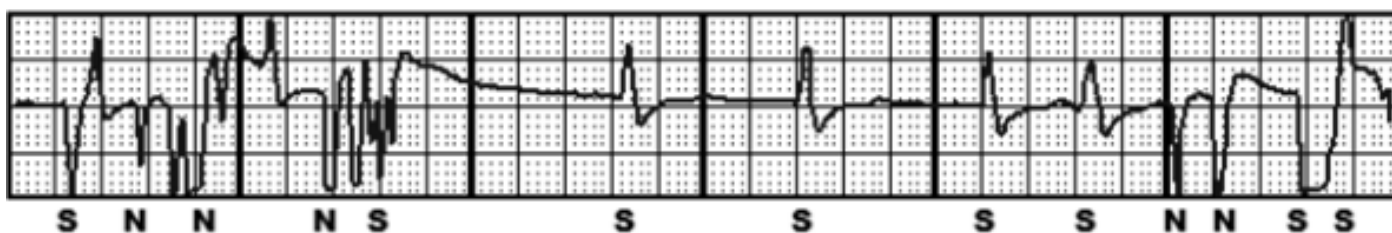


Figura 2. Exemplo de artefacto mecânico não fisiológico; os sinais de artefacto precursor abrangem um ou ambos os limites de amplitude do S-ECG.

Para sistemas programados na configuração de detecção Primária, estes sinais de artefacto não são encontrados porque a fratura tem início na porção distal imediata ao anel de detecção proximal. Em resultado disto, não serão observados choques inapropriados (IAS) na configuração Primária. Na configuração de detecção Primária, a primeira indicação de uma fratura de elétrodo no local descrito é a detecção de uma condição de alta impedância (ou seja, alerta com avisos sonoros). Com base no algoritmo do teste de integridade semanal automático, a condição de alerta ocorre não mais tarde do que oito dias após a fratura dos condutores de alta voltagem. Isto pode ocorrer mais cedo, após uma fratura do condutor pós-choque ambulatorio. Se se suspeitar de uma fratura, uma imagem radiográfica auxilia na avaliação da integridade do elétrodo. Consulte a Tabela 1 para um resumo dos mecanismos de detecção com base na configuração de detecção.

Configuração da detecção	Vetor de detecção	Condutor fraturado	Efeito de uma fratura da estrutura do elétrodo num local imediatamente distal relativamente ao anel de detecção proximal
Primária	Anel de detecção proximal > Caixa activa S-ICD	Deteção distal	Sem artefactos
		Deteção distal e alta voltagem	Alerta de alta impedância com avisos sonoros.
Secundária	Elétrodo de detecção distal > Caixa activa S-ICD	Deteção distal	Precusores: 1) observação de artefactos mecânicos não fisiológicos em S-ECGs de evento armazenado e 2) sinais cardíacos parecem semelhantes ao vetor Primário.
		Deteção distal e alta voltagem	Precusores e alerta de alta impedância com avisos sonoros.
Alternado	Anel proximal > Elétrodo de detecção distal	Deteção distal	Precusores: 1) observação de artefactos mecânicos não fisiológicos em S-ECGs de evento armazenado e 2) sinais cardíacos parecem de linha rasa ou quase linha rasa.
		Deteção distal e alta voltagem	Precusores e alerta de alta impedância com avisos sonoros.

Tabela 1. Mecanismos de detecção baseados na configuração de detecção.

Impacto clínico

A taxa de ocorrência para fraturas da estrutura do Elétrodo subcutâneo S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) num local imediatamente distal relativamente ao anel de detecção proximal é de 0,2% em 41 meses e o potencial de perigo de vida é de 1 em 25 000 (0,004%) em 10 anos. Até à data, foram registadas 27 fraturas da estrutura do elétrodo neste local; a indicação numa fase mais inicial da fratura apresentada numa média de 9 meses (intervalo de 2 a 33 meses).

Foi relatada uma morte que envolve um paciente dos EUA cujo elétrodo sofreu uma fratura neste local. Neste caso, um alerta de alta impedância foi relatado 12 meses após o implante. Uma avaliação detalhada de artefactos não fisiológicos identificados de S-ECGs durante um episódio de fibrilhação atrial três meses antes do alerta de alta impedância. A imagem de raio X confirmou uma fratura da estrutura do elétrodo imediatamente distal relativamente ao anel de detecção proximal. Uma substituição do elétrodo foi

recomendada, mas não foi realizada. O S-ICD e o elétrodo não foram devolvidos para análise, por isso, não pode ser excluída uma anomalia de funcionamento do elétrodo como fator.

Recomendações

- 1- Monitorização remota. Inscreva e monitorize os pacientes através de monitorização remota do LATITUDE para facilitar a deteção de um alerta de alta impedância de elétrodo ou de artefactos mecânicos não fisiológicos em S-ECGs armazenados durante o intervalo entre verificações de dispositivo no consultório. Instrua os pacientes acerca da realização de seguimentos remotos semanais.
- 2- Intervalo entre consultas de acompanhamento. Faça um acompanhamento do sistema a cada três meses através de um seguimento à distância ou no consultório.
- 3- Durante as consultas de acompanhamento. Para cada consulta de acompanhamento remota ou no consultório:
 - Investigue imediatamente quaisquer alertas de alta impedância nas instalações clínicas, pois isso pode indicar uma fratura da estrutura do elétrodo e a impossibilidade de entregar terapia com o sistema.
 - Avalie o S-ECGs do episódio armazenado quanto a artefactos mecânicos não fisiológicos, já que isso pode indicar o início de uma fratura da estrutura do elétrodo.
 - Durante o acompanhamento nas instalações clínicas, capture todos os vetores de deteção e avalie quanto às condições seguintes, as quais podem indicar o início de uma fratura da estrutura do elétrodo:
 - sinais cardíacos nos S-ECGs do vetor de deteção Primário e Secundário têm um aspeto praticamente idêntico; ou
 - S-ECGs de linha rasa no vetor de deteção Alternado.
 - Avalie o desempenho de deteção nas instalações clínicas durante exercícios isométricos e/ou mudanças de postura se qualquer das seguintes situações for observada: artefactos mecânicos não fisiológicos e/ou alertas de alta impedância de elétrodo. Se exercícios isométricos e/ou mudanças de postura provocarem artefactos mecânicos não fisiológicos, isso pode indicar o início de uma fratura da estrutura do elétrodo.
- 4- Imagiologia. Se se suspeitar de uma fratura da estrutura do elétrodo, realize uma radiografia do tórax em PA e projeção de vista lateral esquerda, assegurando que é possível visualizar toda a extensão do elétrodo para permitir um diagnóstico diferencial de causas concorrentes de alta impedância ou sinais de artefacto. As imagens de raio X portáteis oferecem tipicamente uma clareza insuficiente para avaliação da integridade do elétrodo. Na ausência de quaisquer indicações de fratura do elétrodo, não é recomendada a utilização de raios X de vigilância.
- 5- Choques e avisos sonoros. Durante a próxima consulta de acompanhamento no consultório, teste o beeper do dispositivo no paciente utilizando a função Testar Beeper disponível no ecrã Controlo do Beeper no menu Utilitários.
 - Para pacientes não monitorizados pelo LATITUDE, repita o teste do beeper depois de qualquer ressonância magnética (RM), uma vez que a forte potência dos campos magnéticos pode levar a uma perda permanente do volume do beeper; e
 - Relembre a todos os pacientes a necessidade de contactar imediatamente o respetivo médico se o dispositivo emitir avisos sonoros ou produzir um choque.
- 6- Avaliação do risco. A possibilidade de perigo de morte resultante de uma fratura da estrutura do elétrodo é mais elevada nos seguintes casos:
 - pacientes com um historial de arritmias ventriculares com perigo de vida, como a indicação de prevenção secundária ou choques anteriores apropriados para TV/FV;
 - pacientes que não podem realizar um acompanhamento remoto ou presencial com fiabilidade de três em três meses; ou
 - pacientes que não são monitorizados através do LATITUDE e não conseguem ouvir os avisos sonoros.

- 7- **Substituição.** Após consultar a Assistência técnica da Boston Scientific, substitua imediatamente qualquer elétrodo que seja indicado como apresentando uma integridade afetada, conforme evidenciado por artefactos mecânicos não fisiológicos, um alerta de alta impedância e/ou raio X. Não é recomendada uma substituição profilática rotineira de um elétrodo sem evidência de fratura. Devolva os dispositivos explantados à Boston Scientific.
- 8- **Candidatos de novo e S-ICD de substituição.** Avalie o desempenho geral do S-ICD relativamente aos riscos associados para CDIs transvenosos. O Relatório de Desempenho de Produto¹ inclui dados de desempenho atualizados sobre eletrodos transvenosos e elétrodos subcutâneos do Boston Scientific.
- 9- **Registos.** Para cada paciente com um Elétrodo subcutâneo S-ICD EMBLEM (Modelo 3501), anexe a presente carta aos registos clínicos do paciente, de modo a manter a sensibilização para este tópico ao longo da restante duração de vida útil do respetivo elétrodo.

A Assistência técnica da Boston Scientific está disponível para prestar assistência relacionada com a integridade do sistema. Quaisquer reações adversas ou problemas de qualidade durante a utilização deste produto podem ser comunicados de acordo com todos os regulamentos locais aplicáveis e à Boston Scientific

Preencha o formulário de reconhecimento em anexo. É obrigatório que cada cliente devolva este formulário à Boston Scientific. Depois de concluído, devolva o formulário à «Customer_Service_Fax_Number» até **24 de dezembro de 2020**.

Dispositivos afetados

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

Informações adicionais

Pode obter informação atualizada sobre o desempenho do produto, incluindo este tópico, e uma ferramenta de pesquisa de dispositivo no nosso Centro de Recursos de Desempenho de Produto em www.bostonscientific.com/ppr. A segurança dos pacientes continua a ser a nossa maior prioridade. Embora reconheçamos o impacto das comunicações para si e para os seus pacientes, faremos todos os esforços para lhe fornecer informação relevante de forma transparente e atempada. Se tiver algum tipo de dúvidas ou se desejar relatar um evento clínico, contacte o representante local ou a nossa equipa de Assistência técnica da Boston Scientific.

Atenciosamente,



Alexandra Naughton
Vice-Presidente, Garantia da Qualidade

¹Disponível online em www.BostonScientific.com/ppr

ANEXO

De acordo com o "2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction",¹ a taxa de falha anual esperada para elétrodos de CDI deve ser de $\leq 0,4\%$. Esta taxa baseia-se em dados que incluem vários elétrodos (transvenosos) disponíveis com dados de acompanhamento robustos de 5 a 10 anos. Não existem atualmente taxas-alvo publicadas relativas ao desempenho do elétrodo do S-ICD. No entanto, a taxa de falha anual para o Elétrodo S-ICD Modelo 3501 atual é de 0,22% de acordo com o Sistema de Qualidade Pós-Mercado da Boston Scientific. Note que este valor está abaixo da taxa referenciada como padrão para elétrodos transvenosos. O risco incremental de uma falha de elétrodo devido ao comportamento descrito neste alerta deve ser considerado no contexto de complicações com eletrodos transvenosos (TV) de ICD/risco de falha estabelecidos e documentados em termos gerais na literatura publicada e, especificamente, em estudos comparativos de resultados de S-ICD vs. TV-ICD.

Produtos eletrodo TV e Elétrodo Subcutâneo ²		Taxa anualizada
Expetativa de taxa de falha de cabo TV total ³		$\leq 0,40\%$
Modelo 3501	Complicações com elétrodo/anomalias de funcionamento (incluindo fraturas)	0,22%
	Taxa de fratura do elétrodo distalmente relativamente à detecção proximal (excluindo outras complicações/anomalias de funcionamento)	0,07%
Complicações e anomalias de funcionamento no Modelo 3010 e 3401		0,19%

¹Kusumoto 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. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²O Modelo 3501 inclui dados de acompanhamento de 33 meses; O Modelo 3010 e 3401 incluem dados de acompanhamento de 96 meses baseados em dados citados no Relatório de Desempenho de Produto do 4.º Trimestre de 2020 da Boston Scientific; disponível online em www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – 2017 HRS expert consensus