

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Decembrie 2020

Subiect: Avertizare importantă privind dispozitivul medical - Electrocul subcutanat S-ICD EMBLEM™ (Model 3501) cu potențial de fisurare a corpului electrocului (Referința acțiunii în teren Boston Scientific: 92384167-FA).

Rezumat

- Aproximativ 47.000 de electrozi subcutanați S-ICD EMBLEM¹ (Model 3501) au fost distribuiți în lumea întreagă din 2017 cu o probabilitate generală de supraviețuire de 99,4% la un interval de 33 luni².
- Boston Scientific a primit 27 de rapoarte de fisuri ale corpului electrocului la o locație distală față de inelul proximal de detectare.
- La debutul fisurării corpului electrocului, în unele cazuri s-a raportat supradetecția artefactelor nefiziologice în cazul episoadelor memorate și terapii cu unde de șoc necorespunzătoare (IAS) în anumite configurații de detecție programate.
- În cazul în care conductorii de înaltă tensiune se fisurează, un electrod nu va putea livra terapia de defibrilare, iar o alertă de impedanță mare va fi inițiată prin dispozitivul de programare, LATITUDE™ și/sau semnale acustice.
- Rata de incidență cumulativă pentru această locație de fisurare a corpului unui electrod este de 0,2% la un interval de 41 de luni cu potențial de vătămare cu risc letal de 1 la 25.000 (0,004%) la un interval de 10 ani. S-a raportat un singur deces al unui pacient legat de acest comportament.
- Recomandările oferite în această scrisoare au rolul de a ajuta cadrele medicale la identificarea imediată a fisurării potențiale a corpului electrocului, precum și la evaluarea riscurilor concurente ale tratamentelor alternative pentru decesul cardiac subit (SCD).
- Riscul incremental de defecțiune a unui electrod din cauza comportamentului descris în această avertizare trebuie văzut în contextul complicațiilor sondei ICD transvenoase (TV)/riscului de defecțiune documentat pe larg în literatură și în special în studiile comparative ale S-ICD comparativ cu rezultatele TV-ICD (consultați Anexa pentru detalii suplimentare). Din acest motiv, electrocul subcutanat S-ICD EMBLEM (Modelul 3501) continuă să fie disponibil pentru a susține pacienții care vor beneficia de această terapie pentru tratamentul SCD.

¹Defibrilator cardioversie implantabil subcutanat (S-ICD)

²Raport privind performanța produselor (PPR) T4 2020 Boston Scientific disponibil online pe www.BostonScientific.com/ppr.

Stimate cadru medical,

Această scrisoare oferă informații importante cu privire la performanța a aproximativ 47.000 de electrozi subcutanați S-ICD EMBLEM (Model 3501) și include recomandări cu privire la gestionarea pacienților cu sisteme implantate cronic și candidați S-ICD noi. Primiți această scrisoare deoarece unul sau mai mulți pacienți cu un electrod implantat se pot afla în grija dvs. Vă rugăm să distribuiți această scrisoare tuturor medicilor și cadrelor medicale din organizația dvs. care trebuie să fie informate cu privire la acest subiect.

Descriere

În timpul asamblării electrodului subcutanat S-ICD EMBLEM, se aplică o cantitate mică de adeziv într-o locație imediat distală față de inelul proximal de detectare. De-a lungul timpului, tensionările mecanice de pe corpul electrodului în această locație pot crea potențialul unei fisuri care începe de la lumenul exterior. Această fisură se propagă apoi spre interior la conductorul distal de detecție orientat central, eventual având drept rezultat o fisură a celor doi conductori de înaltă tensiune. Până în prezent, Boston Scientific a primit 27 de rapoarte de fisuri ale corpului electrodului în această locație; consultați Figura 1 pentru o imagine a sistemului S-ICD *in vivo*, observați locația fisurii potențiale respectând configurațiile de detectare programabile (și anume, Primară, Secundară sau Alternativă).

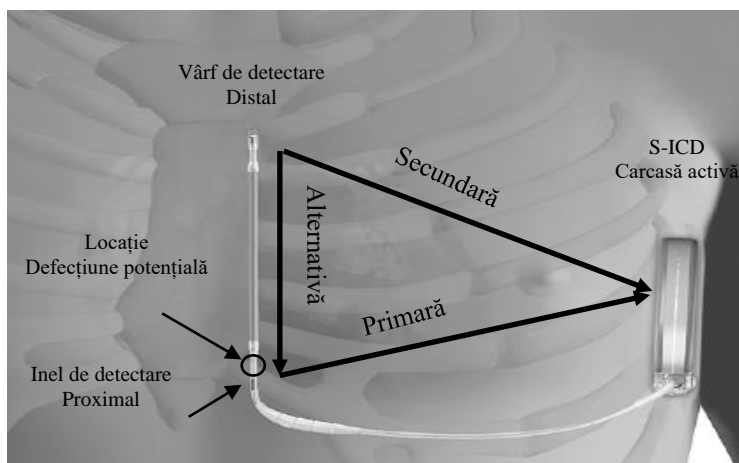


Figura 1. Sistemul S-ICD *in vivo* care descrie configurațiile de detectare programabile și locația potențială a defecțiunii.

Detectabilitate

Manifestarea acestei fisuri poate fi detectată în două moduri: artefacte mecanice nefiziologice și/sau prezența unei alerte de impedanță mare. Metoda de detectare, precum și momentul detectării, depind de configurația de detecție programată și de progresia fisurilor conductorului. O fisură a unui conductor distal de detecție poate fi detectată prin intermediul precursorilor artefactelor mecanice, nefiziologice (a se vedea Figura 2) memorată în electrogramele episoadelor (S-ECG-uri) la sistemele programate la configurațiile de detecție Secundară sau Alternativă. Aceste semnale ale artefactelor precursore pot avea drept rezultat și un șoc necorespunzător. Sistemele S-ICD programate la o configurație de detecție Alternativă sau Secundară au prezentat semnale ale artefactelor precursore cu două luni înainte ca fisura să se propage la conductorii de înaltă tensiune. Dacă se fisurează ambii conductori de înaltă tensiune, terapia cu unde de șoc nu va fi disponibilă.

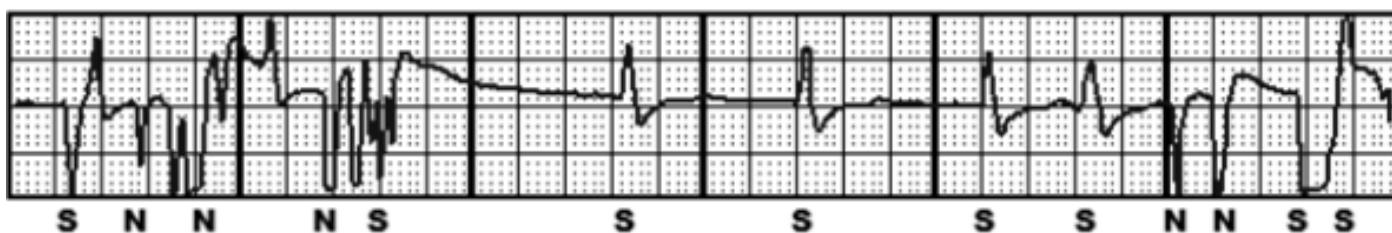


Figura 2. Exemplu de artefact mecanic nefiziologic; semnalele artefactelor precursore se extind la una sau ambele limite de amplitudine ale S-ECG.

În cazul sistemelor programate în configurația de detecție primară, aceste semnale ale artefactelor precursore nu se întâlnesc deoarece fisura începe distal față de inelul proximal de detectare. Prin urmare, șocurile necorespunzătoare (IAS) nu vor fi observate în configurația Primară. În configurația de detecție primară, prima indicație a unei fisuri a electrodului în locația descrisă este detectarea unei condiții de mare impedanță (și anume, alertă cu semnale acustice). Pe baza algoritmului testului de integritate săptămânal automat, alerta are loc cel mai târziu la opt zile de la fisurarea ambilor conductori de înaltă tensiune. Acest lucru poate avea loc mai devreme ca urmare a unei fisuri a conductorului post șoc în ambulator. Dacă se suspectează o fisură, imagistica prin radiografie poate ajuta în evaluarea integrității electrodului. Consultați Tabelul 1 pentru un rezumat al mecanismelor de detecție pe baza configurației detecției.

Configurația detecției	Vector detecție	de Conductor fisurat	Efectul fisurării corpului electrodului la o locație distală față de inelul proximal de detectare
Primară	Inel proximal de detectare > Carcasă activă S-ICD	Deteție distală	Fără precursori
		Deteție distală și înaltă tensiune	Alertă de impedanță mare cu semnale acustice.
Secundară	Electrod de detecție distal > Carcasă activa S-ICD	Deteție distală	Precursori: 1) observarea artefactelor mecanice nefiziologice în cazul S-ECG-urilor evenimentelor memorate și 2) semnalele cardiace par să fie similare cu vectorul primar.
		Deteție distală și înaltă tensiune	Precursori și alertă de impedanță mare cu semnale acustice.
Alternativă	Inel proximal > Electrod de detecție distal	Deteție distală	Precursori: 1) observarea artefactelor mecanice nefiziologice în cazul S-ECG-urilor evenimentelor memorate și 2) semnalele cardiace par să fie plate sau aproape plate.
		Deteție distală și înaltă tensiune	Precursori și alertă de impedanță mare cu semnale acustice.

Tabelul 1. Mecanisme de detecție pe baza configurației detecției.

Impactul clinic

Rata de apariție pentru fisuri ale corpului electrodului subcutanat S-ICD EMBLEM (Modelul 3501) într-o locație distală față de inelul proximal de detectare este de 0,2% la un interval de 41 de luni, iar potențialul vătămării cu risc letal este 1 la 25.000 (0,004%) la un interval de 10 ani. Până în prezent, s-au raportat 27 de fisuri ale corpului electrodului în această locație; cea mai timpurie indicație a fisurii s-a prezentat la un interval mediu de 9 luni (intervalul 2 la 33 luni).

S-a raportat un deces implicând un pacient american al cărui electrod a prezentat o fisură în această locație. În acest caz, o alertă de impedanță mare s-a raportat la 12 luni de la implant. Analiza detaliată a S-ECG-urilor a identificat artefacte nefiziologice în timpul unui episod de fibrilație atrială cu trei luni înainte de alerta de impedanță mare. Imagistica Rx a confirmat fisura corpului electrodului distal față de inelul proximal de detectare. S-a recomandat înlocuirea electrodului, dar, în final, nu s-a realizat. S-ICD și electrodul nu au fost înapoiate pentru analiză; prin urmare, defecțiunea electrodului nu poate fi eliminată ca un factor contributiv.

Recomandări

- 1- Monitorizare la distanță. Înscrieți și monitorizați pacienții prin monitorizarea la distanță LATITUDE pentru a facilita detecția alertei de impedanță mare a electrodului sau artefactelor mecanice, nefiziologice de pe S-ECG-urile memorate în timpul intervalului dintre verificările dispozitivului la cabinet. Instruiți pacienții să respecte interogările la distanță săptămânale.
- 2 - Interval de monitorizare. Efectuați o monitorizare a sistemului la fiecare trei luni prin interogare la distanță sau în cabinet.
- 3 - În timpul monitorizărilor. Pentru fiecare monitorizare la distanță sau în cabinet:
 - Investigați imediat orice alerte de impedanță mare în clinică, întrucât acestea ar putea indica o fisură a corpului electrodului și incapacitatea sistemului de a oferi terapie.
 - Analizați S-ECG-urile episoadelor memorate pentru a detecta artefacte mecanice, nefiziologice, întrucât acest lucru poate indica debutul unei fisuri a corpului electrodului.
 - În timpul monitorizării în clinică, captați toți vectorii de detecție și analizați următoarele condiții, oricare putând indica debutul fisurii corpului unui electrod:
 - semnalele cardiace de pe S-ECG-urile vectorilor de detecție primari și secundari arată aproape la fel; sau
 - S-ECG-uri plate la vectorul de detecție Alternativă.
 - Evaluați performanța de detecție în clinică în timpul izometriilor și/sau schimbărilor de postură în cazul în care se observă oricare dintre următoarele: artefacte mecanice, nefiziologice și/sau alerte de impedanță mare a electrodului. Dacă izometriile și/sau schimbările de postură provoacă artefacte mecanice, nefiziologice, acest lucru poate indica debutul unei fisuri a corpului electrodului.
- 4- Imagistică. Dacă se suspectează fisura corpului unui electrod, efectuați radiografia toracică în PA și lateral stânga, asigurându-vă că lungimea întregului electrod poate fi văzută pentru a face diagnosticul diferențial al cauzelor concurente de impedanță înaltă sau semnalele artefactelor. Imaginile aparatelor cu raze X portabile oferă de regulă claritate insuficientă pentru a evalua integritatea electrodului. În absența oricăror indicații ale fisurii electrodului, nu se recomandă raze X de supraveghere.
- 5- Socuri și semnale acustice. La următoarea vizită de monitorizare în cabinet, faceți pacientului o demonstrație a emițătorului semnalului de avertizare a dispozitivului folosind funcția de Testare a emițătorului sonor de avertizare a programatorului de pe ecranul de Control al emițătorului sonor de avertizare din meniul Utilități.
 - Pentru pacienții care nu sunt monitorizați de LATITUDE, repetați demonstrația emițătorului semnalului de avertizare după orice scanare RMN întrucât câmpurile magnetice puternice pot cauza pierderea permanentă a volumului emițătorului sonor de avertizare; și
 - Reamintiți tuturor pacienților să contacteze imediat medicul dacă se aud semnale acustice de la dispozitivul lor sau dacă se livrează un șoc.
- 6 - Evaluați riscul. Potențialul de vătămare cu risc letal cauzat de fisurarea corpului unui electrod este cel mai mare pentru:
 - pacienții care prezintă istoric de aritmii ventriculare cu risc letal, cum ar fi indicație de prevenire secundară sau șoc anterior corespunzător de VT/VF;
 - pacienții care nu pot fi monitorizați în mod fiabil de la distanță sau personal la fiecare cu trei luni; sau
 - pacienții care nu sunt monitorizați prin LATITUDE și nu pot auzi semnalele acustice.
- 7 - Înlocuirea. După ce vă consultați cu serviciile tehnice Boston Scientific, înlocuiți imediat orice electrod care se arată că are compromisă integritatea așa cum se evidențiază prin artefactele mecanice, nefiziologice, alerta de impedanță mare și/sau raze X. Nu se recomandă înlocuirea profilactică de rutină a unui electrod fără dovada unei fisuri. Înapoiți Boston Scientific dispozitivele explantate.

8- Candidați S-ICD de novo și de înlocuire. Luați în considerare performanța S-ICD generală respectând riscurile concurente pentru ICD-uri transvenoase. Raportul de performanță a produselor¹ include date actualizate privind performanța cu privire la sondele transvenoase și electrozii subcutanați Boston Scientific.

9 - Fișe. Pentru fiecare pacient cu un electrod subcutanat S-ICD EMBLEM (Modelul 3501), atașați fișa medicală împreună cu această scrisoare pentru a menține sensibilizarea cu privire la acest subiect pe durata de viață rămasă a electrodului.

Serviciile tehnice Boston Scientific sunt disponibile pentru a asista cu depanarea integrității sistemului. Reacțiile adverse sau problemele de calitate experimentate la utilizarea acestui produs se pot raporta în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile și către Boston Scientific.

Completați formularul de acceptare atașat. Fiecare client are obligația de a returna acest formular la Boston Scientific. După completare, înapoiați Formularul la «Customer_Service_Fax_Number» până la **24 decembrie 2020**.

Dispozitive afectate

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

Informații suplimentare

Informații actualizate privind performanța produsului, inclusiv acest subiect și un instrument de căutare a dispozitivului, sunt disponibile în cadrul Centrului nostru de resurse privind performanța produsului la www.bostonscientific.com/ppr. Siguranța pacienților rămâne prioritatea noastră principală. Deși recunoaștem impactul comunicărilor atât asupra dvs., cât și asupra pacienților dvs., ne angajăm să oferim, în mod transparent, informații relevante, la timp. Dacă aveți întrebări suplimentare sau dacă ați dori să raportați un eveniment clinic, contactați reprezentantul dvs. Boston Scientific sau echipa noastră de servicii tehnice.

Cu stimă,



Alexandra Naughton
Vice-președinte, Asigurarea calității

¹Disponibil online pe www.BostonScientific.com/ppr

ANEXĂ

În conformitate cu Consensusul expertului HRS din 2017 cu privire la gestionarea și extragerea sondelor,¹ rata anuală țintă preconizată de defectare a sondelor ICD trebuie să fie $\leq 0,4\%$. Această rată se bazează pe date care cuprind câteva sonde (transvenoase) disponibile cu date robuste de monitorizare pe un interval de timp de 5 până la 10 ani. În prezent, nu există rate țintă publicate pentru performanța electrodului S-ICD. Cu toate acestea, rata anuală de defectare a electrodului S-ICD actual, modelul 3501, este 0,22% în conformitate cu Sistemul de calitate după introducerea pe piață al Boston Scientific. Rețineți că această cifră este sub rata de referință ca standard pentru sondele TV-ICD. Riscul incremental de defecțiune a unui electrod din cauza comportamentului descris în această avertizare trebuie văzut în contextul complicațiilor sondei ICD transvenoase TV/riscului de defecțiune documentat pe larg în literatura publicată și în special în studiile comparative ale S-ICD comparativ cu rezultatele TV-ICD.

Produse sondă TV și electrod subcutanat ²		Rată anualizată
Întreaga preconizare a ratei de defectare a sondei TV ³		$\leq 0,40\%$
Modelul 3501	Complicațiile/defecțiunile electrodului (inclusiv fisuri)	0,22%
	Rata de fisurare a electrodului distal față de detectarea proximală (fără alte complicații/defecțiuni)	0,07%
Complicațiile și defecțiunilor electrodului modele 3010 și 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. Disponibil pe: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Modelul 3501 include date de monitorizare la un interval de 33 luni; Modelele 3010 și 3401 includ date de monitorizare la un interval de 96 luni pe baza datelor citate în Raportul privind performanțele produselor T4 2020 al Boston Scientific; disponibil online pe www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – Consensusul expertului HRS 2017