

Naliehavý bezpečnostný oznam

December 2020

Predmet: Dôležité upozornenie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok – subkutánná elektróda S-ICD EMBLEM™ (model 3501) s potenciálom prasknutia telesa elektródy (referencia konania spoločnosti Boston Scientific: 92384167-FA).

Zhrnutie

- Približne 47 000 subkutánných elektród S-ICD EMBLEM¹ (model 3501) bolo od roku 2017 distribuovaných do celého sveta s celkovou pravdepodobnosťou prežitia 99,4 % za 33 mesiacov².
- Spoločnosť Boston Scientific prijala 27 hlásení o prasknutí telesa elektródy v mieste bezprostredne distálnom od proximálneho snímacieho prstenca.
- Pri nástupe prasknutia telesa elektródy niektoré prípady hlásia nadmerné snímanie nefyziologických artefaktov v uložených príhodách a neprimeranú terapiu elektrickými výbojmi (IAS) vo vybraných naprogramovaných konfiguráciách snímania.
- Ak sa vysokonapäťové vodiče zlomia, elektróda nedokáže aplikovať defibrilačnú terapiu a výstraha vysokej impedancie sa aktivuje prostredníctvom programátora, systému LATITUDE™ a/alebo zvukovej signalizácie.
- Kumulatívna miera výskytu tohto konkrétneho miesta prasknutia telesa elektródy je 0,2 % za 41 mesiacov s pravdepodobnosťou výskytu život ohrozujúceho ublíženia na zdraví 1 k 25 000 (0,004 %) za 10 rokov. V súvislosti s týmto javom sme nezaznamenali žiadne prípady úmrtia pacienta.
- Cieľom odporúčaní uvedených v tomto liste je pomôcť zdravotníckym pracovníkom pri rýchlej identifikácii potenciálneho prasknutia telesa elektródy, ako aj pri hodnotení sprievodných rizík alternatívnej liečby náhlej srdcovej smrti (SCD).
- Inkrementálne riziko zlyhania elektródy v dôsledku javu opísaného v tomto dokumente je potrebné vnímať v kontexte zavedených transvenózných (TV) ICD komplikácií/rizika zlyhania, ktoré je v širšom kontexte zdokumentované v odbornej literatúre a konkrétne v priamych štúdiách výsledkov použitia S-ICD v *porovnaní* s TV-ICD (ďalšie podrobnosti nájdete v prílohe). Z tohto dôvodu je naďalej k dispozícii subkutánná elektróda S-ICD EMBLEM (model 3501) na podporu tých pacientov, ktorí budú profitovať z tejto terapie pri liečbe SCD.

¹Subkutánný implantovateľný defibrilátor kardiovertera (S-ICD)

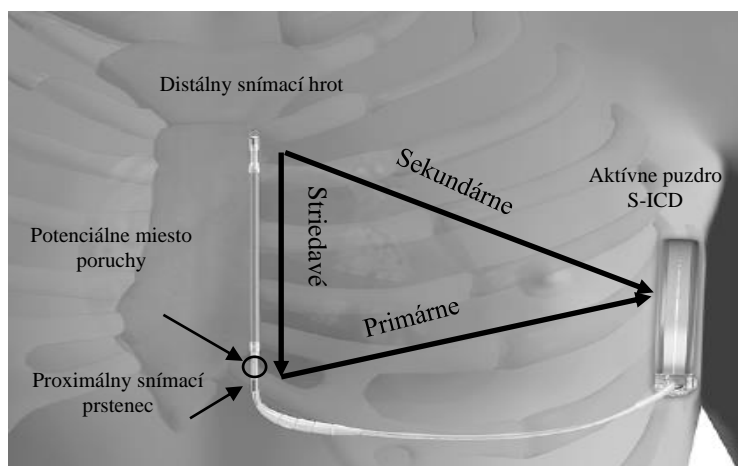
²Správa o prevádzkových vlastnostiach produktu Boston Scientific Q4 2020 (PPR) je k dispozícii online na adrese www.BostonScientific.com/ppr.

Vážený zdravotnícky pracovník,

v tomto liste sú uvedené dôležité informácie o prevádzkových vlastnostiach približne 47 000 subkutánných elektród S-ICD EMBLEM (model 3501) a obsahuje odporúčania pre liečbu pacientov s chronicky implantovanými systémami a nových kandidátov na implantáciu S-ICD. Tento list dostávate preto, lebo vo Vašej starostlivosti môže byť jeden alebo viac pacientov s implantovanou elektródou. Tento list poskytnite všetkým ostatným lekárom a zdravotníckym pracovníkom vo Vašej organizácii, ktorí musia byť o tejto záležitosti informovaní.

Popis

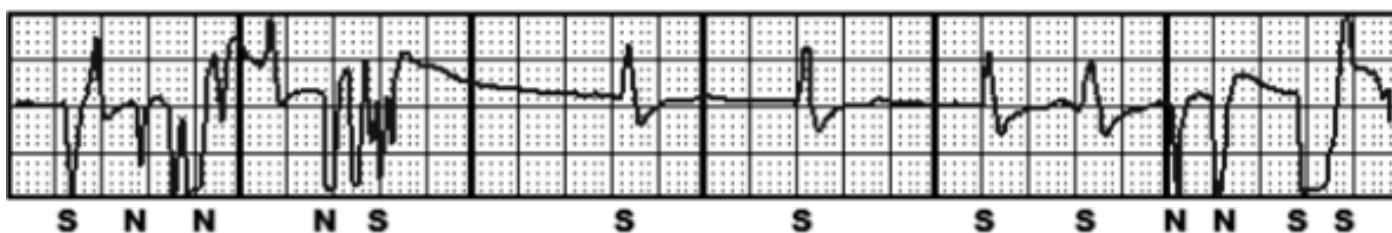
Počas montáže subkutánnej elektródy S-ICD EMBLEM sa naniesie malé množstvo lepidla na miesto bezprostredne distálne od proximálneho snímacieho prstenca. Časom môže mechanické namáhanie telesa elektródy v tomto mieste vytvárať potenciál na vznik praskliny od vonkajšieho lúmenu v dôsledku opotrebovania materiálu. Táto prasklina sa potom rozširuje dovnútra smerom k stredovo orientovanému distálnemu snímaciemu vodiču, čo v konečnom dôsledku vedie k zlomeniu dvoch vysokonapäťových vodičov. Spoločnosť Boston Scientific do dnešného dňa prijala 27 hlásení o prasknutí telesa elektródy na tomto mieste. Pozrite si obrázok 1 so znázornením systému S-ICD *in vivo* a všimnite si potenciálne miesto prasknutia vzhľadom na programovateľné konfigurácie snímania (t. j. primárne, sekundárne alebo alternatívne).



Obrázok 1: Systém S-ICD *in vivo* so znázornením programovateľných konfigurácií snímania a potenciálneho miesta poruchy.

Možnosti zistenia

Prejav tejto praskliny možno odhaliť dvoma spôsobmi: nefyziologickými mechanickými artefaktmi a/alebo spozorovaním hlásenia výstrahy vysokej impedancie. Metóda detekcie, ako aj načasovanie detekcie závisí od naprogramovanej konfigurácie snímania a rozširovania prasklín vodičov. Prasklinu distálneho vodiča snímania je možné zistiť na základe nefyziologických mechanických prekursorových artefaktov (pozri obrázok 2) uložených v elektrogramoch príhod (S-EKG) v systémoch naprogramovaných na sekundárne alebo alternatívne konfigurácie snímania. Tieto signály prekursorových artefaktov môžu tiež viesť k nenáležitému elektrickému výboju. Systémy S-ICD naprogramované na alternatívnu alebo sekundárnu konfiguráciu snímania vykazovali signály prekursorových artefaktov už dva mesiace predtým, ako sa prasklina spôsobená opotrebením materiálu stihla rozšíriť k vysokonapäťovým vodičom. Ak sa oba vysokonapäťové vodiče zlomia, terapia elektrickým výbojom viac nebude k dispozícii.



Obrázok 2. Príklad nefyziologického mechanického artefaktu, signály prekurzorových artefaktov pokrývajú jeden alebo obidva limity amplitúdy S-EKG.

Pri systémoch naprogramovaných na primárnu konfiguráciu snímania sa tieto signály prekurzorových artefaktov nevyskytujú, pretože prasklina sa začína šíriť bezprostredne distálne od proximálneho snímacieho prstenca. V dôsledku toho nebudú v primárnej konfigurácii pozorované nenáležité elektrické výboje (IAS). V primárnej konfigurácii snímania je prvou indikáciou prasknutia elektródy v opísanom mieste detekcia stavu s vysokou impedanciou (t. j. zvuková výstraha). Na základe algoritmu automatizovaného týždenného testu integrity sa stav výstrahy vyhlási najneskôr do ôsmich dní od prasknutia oboch vysokonapäťových vodičov. Po ambulatórnom elektrickom výboji po zlomení vodiča k tomu môže dôjsť skôr. Ak existuje podozrenie na prasknutie, rádiografické zobrazenie môže pomôcť pri posudzovaní celistvosti elektródy. V tabuľke 1 nájdete zhrnutie detekčných mechanizmov založených na konfigurácii snímania.

Konfigurácia snímania	Vektor snímania	Zlomený vodič	Účinok prasknutia telesa elektródy v mieste bezprostredne distálnom od proximálneho snímacieho prstenca
Primárne	Proximálny snímací prstenec > Aktívne puzdro S-ICD	Distálne snímanie	Žiadne prekurzory
		Distálne snímanie a vysoké napätie	Výstraha vysokej impedancie so zvukovou signalizáciou.
Sekundárne	Distálna snímacia elektróda > aktívne puzdro S-ICD	Distálne snímanie	Prekurzory: 1) pozorovanie nefyziologických mechanických artefaktov v uloženej udalosti S-EKG a 2) srdcové signály sa zdajú byť podobné primárnemu vektoru.
		Distálne snímanie a vysoké napätie	Prekurzory a výstraha vysokej impedancie so zvukovou signalizáciou.
Striedavé	Proximálny prstenec > distálna snímacia elektróda	Distálne snímanie	Prekurzory: 1) pozorovanie nefyziologických, mechanických artefaktov v uloženej udalosti S-EKG a 2) srdcové signály sa zdajú byť sploštené alebo takmer sploštené.
		Distálne snímanie a vysoké napätie	Prekurzory a výstraha vysokej impedancie so zvukovou signalizáciou.

Tabuľka 1: Detekčné mechanizmy založené na konfigurácii snímania.

Klinický vplyv

Miera výskytu prasklín telesa subkutánnej elektródy S-ICD EMBLEM (model 3501) v mieste bezprostredne distálnom k proximálnemu prstencu snímania je 0,2 % za 41 mesiacov a pravdepodobnosť život ohrozujúceho ublíženia na zdraví je 1 k 25 000 (0,004 %) za 10 rokov. Doteraz bolo v tomto mieste hlásených 27 prasklín telesa elektródy; najskoršia indikácia prasknutia sa preukázala pri mediáne veku zdravotníckej pomôcky 9 mesiacov (rozsah 2 až 33 mesiacov).

Prijaté bolo jedno hlásenie o úmrtí, ktoré sa týkalo pacienta v USA, ktorého elektróda praskla v tomto mieste. V tomto prípade bola výstraha vysokej impedancie hlásená 12 mesiacov po implantácii. Podrobné preskúmanie S-EKG identifikovalo nefyziologické artefakty počas epizódy atriálnej fibrilácie tri mesiace pred výstrahou vysokej impedancie. Röntgenové snímokovanie potvrdilo prasknutie telesa elektródy v mieste bezprostredne distálnom od proximálneho snímacieho prstenca. Výmena elektródy bola odporučená,

nakoniec k nej však nedošlo. S-ICD a elektróda neboli vrátené na analýzu, preto ako prítiažujúci faktor nemožno vylúčiť poruchu elektródy.

Odporúčania

- 1 – Monitorovanie na diaľku. Zaregistrujte a monitorujte pacientov prostredníctvom vzdialeného monitorovania v systéme LATITUDE, aby ste počas intervalu medzi kontrolami zdravotníckej pomôcky v ordinácii umožnili rozpoznanie výstrahy vysokej impedancie, prípadne nefyziologických mechanických artefaktov na uložených S-EKG. Poučte pacientov, aby raz týždenne absolvovali príslušné preskúmania na diaľku.
- 2 – Interval kontrol. Systém kontrolujte každé tri mesiace podľa pokynov preskúmania na diaľku alebo v ordinácii.
- 3 – Počas kontrol. Pri každej kontrole či už v ordinácii alebo na diaľku:
 - Bezodkladne v ordinácii preskúmajte všetky výstrahy vysokej impedancie, pretože to môže signalizovať prasknutie telesa elektródy a stratu schopnosti systému poskytovať terapiu.
 - Skontrolujte, či uložené epizódy S-EKG neobsahujú nefyziologické mechanické artefakty, pretože to môže signalizovať vznik praskliny na telese elektródy.
 - Počas kontroly v ordinácii zachyťte všetky snímacie vektory a skontrolujte nasledujúce stavy, ktoré môžu naznačovať vznik praskliny na telese elektródy:
 - srdcové signály na S-EKG primárneho a sekundárneho snímacieho vektora vyzerajú takmer identicky alebo
 - ploché S-EKG na vektore snímania v alternatívnej konfigurácii.
 - V ordinácii posúďte účinnosť snímania počas izometrie a/alebo pri zmenách držania tela, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich stavov: nefyziologické mechanické artefakty a/alebo výstrahy vysokej impedancie elektródy. Ak izometria a/alebo zmeny držania tela vyvolávajú nefyziologické mechanické artefakty, môže to signalizovať vznik praskliny telesa elektródy.
- 4 – Zobrazovanie. Ak vzniklo podozrenie na prasknutie telesa elektródy, vykonajte röntgen hrudníka v projekciách PA a ľavého laterálneho zobrazenia, aby bolo možné vizualizovať elektródu po celej dĺžke s cieľom uskutočniť diferenciálnu diagnostiku vzájomne si konkurujúcich príčin vysokej impedancie, resp. signálov s artefaktmi. Röntgenové snímky z prenosných zariadení zvyčajne neposkytujú dostatočne zreteľné zobrazenie na to, aby bolo možné posúdiť celistvosť elektródy. Ak nič nenasvedčuje tomu, že by elektróda mohla byť prasknutá, kontrolné röntgenové snímky sa neodporúčajú.
- 5 – Elektrické výboje a zvuková signalizácia. Počas ďalšej návštevy ordinácie pacientovi pomocou programátorskej funkcie testovania signalizácie, ktorá je k dispozícii na obrazovke určenej na kontrolu signalizačného zariadenia v menu Utilities, predvedte signalizačnú funkciu pomôcky.
 - V prípade pacientov, ktorí nie sú monitorovaní systémom LATITUDE, zopakujte demonštráciu signalizačného zariadenia po každom MRI vyšetrení, keďže silné magnetické polia môžu spôsobiť trvalú stratu hlasitosti signalizačného zariadenia.
 - Všetkým pacientom pripomeňte, aby sa promptne spojili so svojim lekárom, keď budú počuť nejaké signalizačné tóny pomôcky, prípadne ak pocítia elektrický výboj.
- 6 – Vyhodnotenie rizika. Potenciál život ohrozujúcej ujmy v dôsledku prasknutia telesa elektródy je najvyšší u:
 - pacientov so život ohrozujúcimi ventrikulárnymi arytmiami v anamnéze ako indikácia sekundárnej prevencie alebo predchádzajúci primeraný elektrický výboj pri VT/VF,
 - pacientov, ktorých nie je možné spoľahlivo sledovať na diaľku alebo osobne každé tri mesiace, alebo
 - pacientov, ktorí nie sú monitorovaní prostredníctvom systému LATITUDE a nepočujú zvukovú signalizáciu.
- 7 – Výmena. Po konzultácii s technickým servisom spoločnosti Boston Scientific okamžite vymeňte každú elektródu s narušenou integritou, na ktorú poukazujú nefyziologické, mechanické artefakty, výstraha

vysokej impedancie alebo röntgen. Rutinná profylaktická výmena elektródy bez známok prasknutia sa neodporúča. Explantované pomôcky zašlite späť spoločnosti Boston Scientific.

- 8 – Noví kandidáti a kandidáti na výmenu defibrilátora S-ICD. Zvážte celkové prevádzkové vlastnosti pomôcky S-ICD s ohľadom na vzájomné konkurenčné riziká pre transvenózne ICD. Správa o prevádzkových vlastnostiach produktu¹ obsahuje aktuálne údaje o prevádzkových vlastnostiach transvenózných vodičov a subkutánných elektród.
- 9 – Záznamy. Pri každom pacientovi so subkutánnou elektródou S-ICD EMBLEM (model 3501) na evidenciu informácií o tejto téme počas zvyšku servisného cyklu elektródy priložte k tomuto listu zdravotný záznam.

K dispozícii je technický servis spoločnosti Boston Scientific, ktorý Vám pomôže pri riešení problémov s integritou systému. Nežiaduce reakcie alebo problémy s kvalitou, ktoré sa vyskytnú pri používaní tohto produktu, môžete hlásiť v súlade so všetkými príslušnými miestnymi predpismi a spoločnosti Boston Scientific.

Vyplňte, prosím, priložené potvrdenie. Každý zákazník je povinný tento formulár vrátiť spoločnosti Boston Scientific. Po vyplnení tento formulár zašlite späť «Customer_Service_Fax_Number» najneskôr do **XX. decembra 2020**.

Dotknuté pomôcky

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

Ďalšie informácie

Aktuálne informácie o prevádzkových vlastnostiach produktu vrátane tejto témy a nástroja na vyhľadanie pomôcky nájdete v našom Stredisku zdrojov informácií o prevádzkových vlastnostiach produktov na adrese www.bostonscientific.com/ppr. Bezpečnosť pacientov zostáva našou najvyššou prioritou. Hoci naša spoločnosť uznáva vplyv týchto informácií na Vás aj Vašich pacientov, zaviazali sme sa Vám transparentne poskytovať včasné a relevantné informácie. Ak máte ďalšie otázky alebo by ste chceli oznámiť klinickú udalosť, skontaktujte sa so svojím zástupcom spoločnosti Boston Scientific alebo s naším tímom technického servisu.

S pozdravom



Alexandra Naughton
viceprezidentka, zabezpečovanie kvality

¹Dostupné je online na adrese www.BostonScientific.com/ppr

PRÍLOHA

Podľa konsenzu odborníkov HRS z roku 2017 o správe a extrakcii vodičov¹ by očakávaná cieľová ročná poruchovosť elektród ICD mala byť $\leq 0,4$ %. Táto miera je založená na údajoch zahŕňajúcich niekoľko dostupných (transvenózných) vodičov s rozsiahlymi dátami zo sledovania za 5 až 10 rokov. Momentálne nie sú zverejnené cieľové miery pre prevádzkové vlastnosti elektródy S-ICD. Ročná miera poruchovosti súčasnej elektródy s modelovým označením 3501 S-ICD je však 0,22 % podľa systému vyhodnocovania kvality produktov po uvedení na trh spoločnosti Boston Scientific. Zdôrazňujeme, že táto miera je nižšia ako štandard pre elektródy TV-ICD. Inkrementálne riziko zlyhania elektródy v dôsledku javu opísaného v tomto dokumente je potrebné vnímať v kontexte zavedených transvenózných TV-ICD komplikácií/rizika zlyhania, ktoré je v širšom kontexte zdokumentované v publikovanej odbornej literatúre a konkrétne v priamych štúdiách výsledkov použitia S-ICD v porovnaní s TV-ICD.

Produkty TV vodiča a subkutánnej elektródy ²		Ročná miera poruchovosti
Očakávaná poruchovosť všetkých vodičov TV ³		$\leq 0,40$ %
Model 3501	Komplikácie/poruchy elektródy (vrátane prasknutia)	0,22 %
	Miera výskytu v mieste distálnom od proximálneho snímania (s vylúčením iných komplikácií/porúch)	0,07 %
Komplikácie a poruchy elektród s modelovým označením 3010 a 3401		0,19 %

¹Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Wilkoff BL, Berul CI, Birgersdotter-Green UM, Carrillo R, a kol. 2017 HRS expert consensus statement on cardiovascular implantable electronic device lead management and extraction. Hear Rhythm [Internet]. 2017;14(12):e503–51. K dispozícii na adrese: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Model 3501 obsahuje údaje sledovania za 33-mesačné obdobie. Modely 3010 a 3401 obsahujú údaje sledovania za 96 mesačné obdobie vychádzajúc z údajov obsiahnutých v správe o prevádzkových vlastnostiach produktov spoločnosti Boston Scientific za 4. štvrťrok 2020. K dispozícii online na adrese www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – konsenzus odborníkov HRS z roku 2017