

## Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden

December 2020

**Ämne:** Viktigt meddelande om medicinteknisk enhet - EMBLEM™ S-ICD subkutan elektrod (modell 3501) med risk för fraktur på elektroden (med hänvisning till Boston Scientifics fältmeddelande: 92384167-FA).

### Sammanfattning

- Cirka 47 000 EMBLEM S-ICD<sup>1</sup> subkutana elektroder (modell 3501) har distribuerats i hela världen sedan 2017 med en total överlevnadssannolikhet på 99,4 % efter 33 månader<sup>2</sup>.
- Boston Scientific har fått 27 rapporter om fraktur på elektroden strax distalt om den proximala avkänningsringen.
- När en fraktur på elektroden inträffar har vissa fall rapporterat överavkänning av icke-fysiologiska artefakter i lagrade episoder och inadekvat chockterapi (IAS) i utvald programmerad avkänningskonfiguration.
- Vid fraktur på högspänningskondensatorn kan en elektrod inte ge defibrilleringsterapi och en varning för hög impedans avges via programmeraren, LATITUDE™ och/ eller pipsignaler.
- Den kumulativa förekomstfrekvensen för just denna specifika elektrodfraktur är 0,2 % efter 41 månader, med risk för livshotande skada hos 1 av 25 000 (0,004 %) efter 10 år. Det har inkommit en enda rapport om dödsfall hos en patient i samband med detta beteende.
- Rekommendationerna i detta brev är avsedda att hjälpa sjukvårdspersonal att genast identifiera en potentiell elektrodfraktur samt att utvärdera riskerna för plötslig hjärtdöd (sudden cardiac death, SCD) med alternativa behandlingar.
- Den ökade risken för elektrodfejl på grund av det beteende som beskrivs i detta meddelande bör ses i sammanhanget av fastställda komplikationer/-risker hos transvenösa (TV) ICD-elektroder, som dokumenterats brett i litteraturen och specifikt jämförande studier av utfallet för S-ICD:er *kontra* TV-ICD:er (se bilagan för ytterligare information). Av detta skäl är EMBLEM S-ICD subkutan elektrod (modell 3501) fortfarande tillgänglig som stöd för de patienter som har nytta av denna terapi för behandling av SCD.

---

<sup>1</sup>Subkutan implanterbar defibrillator (S-ICD)

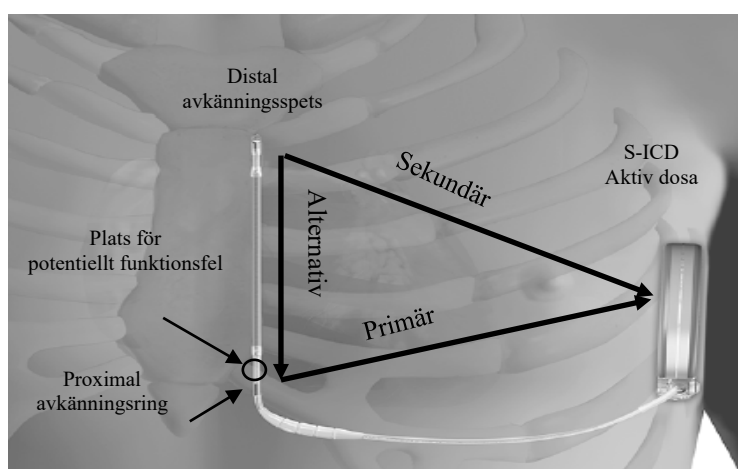
<sup>2</sup>Boston Scientifics produktprestandarapport (PPR) för Q4 2020 är tillgänglig online på [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

Bäste sjukvårdspersonal,

Detta brev innehåller viktig information om prestandan hos cirka 47 000 EMBLEM S-ICD subkutana elektroder (modell 3501) och innehåller rekommendationer för vården av patienter med kroniskt implanterade system samt nya S-ICD-kandidater. Du får detta brev för att en eller flera patienter med en implanterad elektrod kan vara under din vård. Distribuera det här brevet till alla andra läkare och vårdgivare inom din organisation som behöver göras medvetna om det här ämnet.

## Beskrivning

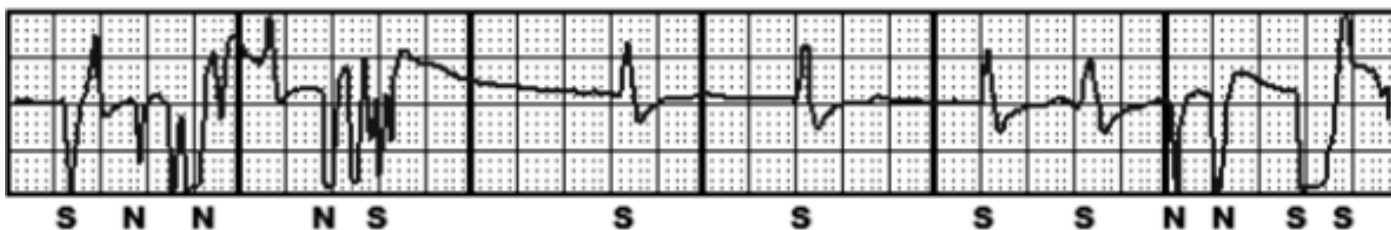
Under monteringen av EMBLEM S-ICD subkutan elektrod placeras en liten mängd lim på ett ställe strax distalt om den proximala avkänningsringen. Med tiden kan mekanisk belastning på elektroden vid denna plats medföra risk för att en utmattningsspricka börjar uppstå från den yttre lumen. Denna spricka sprider sig sedan inåt mot mitten på den distala avkänningsledaren, och kan eventuellt leda till en fraktur på de båda högspänningskondensatorerna. Hittills har Boston Scientific fått 27 rapporter om fraktur på elektroden vid denna plats. Se Bild 1 för en bild av S-ICD-systemet *in vivo* och notera platsen för en potentiell fraktur i förhållande till de programmerade avkänningskonfigurationerna (dvs. primär, sekundär eller alternativ).



**Bild 1. S-ICD System *in vivo* som visar programmerbara avkänningskonfigurationer och platsen för ett potentiellt funktionsfel.**

## Detektion

Denna fraktur kan upptäckas på två sätt: icke-fysiologiska mekaniska artefakter och/ eller närvaro av en varning för hög impedans. Detektionsmetoden, liksom tidpunkten för detektion, beror på programmerad avkänningskonfiguration och hur frakturerna på ledaren fortskrider. En fraktur på en distal avkänningsledare kan upptäckas via icke-fysiologiska, mekaniska artefakter (se Bild 2) som lagras i episodelektrogram (S-EKG) i system som programmerats med sekundära eller alternativa avkänningskonfigurationer. Dessa artefaktsignaler kan också leda till en inadekvat chock. S-ICD-system som programmerats med alternativ eller sekundär avkänningskonfiguration har uppvisat artefaktsignaler så tidigt som två månader innan utmattningssprickan sprider sig till högspänningskondensatorerna. Om båda högspänningskondensatorerna går av kommer chockterapi inte att vara tillgänglig.



**Bild 2. Exempel på icke-fysiologisk, mekanisk artefakt: artefaktsignaler sträcker sig över ena eller båda amplitudgränserna på S-EKG.**

För system som programmerats med primär avkänningskonfiguration påträffas inte dessa artefaktsignaler, eftersom frakturen börjar strax distalt om den proximala avkänningsringen. På grund av detta kommer inga inadekvata chocker (IAS) att observeras vid Primär. Vid Primär avkänningskonfiguration är den första indikationen på elektrodfaktur vid den beskrivna platsen detektion av ett tillstånd med hög impedans (dvs. en varning med pipsignaler). Utifrån den veckovisa integritetstestalgoritmen inträffar detta varningstillstånd högst åtta dagar efter att båda högspänningskondensatorerna gått av. Detta kan inträffa tidigare efter en ambulatorisk chock efter elektrodfaktur. Om fraktur misstänks kan röntgenbilder användas för att bedöma elektrodens integritet. Se Tabell 1 för en sammanfattning av detektionsmekanismerna baserat på avkänningskonfiguration.

Avkänningskonfiguration	Avkänningsvektor	Avbruten ledare	Effekt av en elektrodfaktur vid ett ställe strax distalt om den proximala avkänningsringen
Primär	Proximal avkänningsring > S-ICD aktiv dosa	Distal avkänning	Inga artefakter
		Distal avkänning och hög spänning	Varning för hög impedans med pipsignaler.
Sekundär	Distal avkänningselektrod > S-ICD aktiv dosa	Distal avkänning	Artefakter: 1) observation av icke-fysiologiska, mekaniska artefakter som lagrats på händelse-S-EKG samt 2) hjärtsignalerna är liknande som i den primära vektorn.
		Distal avkänning och hög spänning	Artefakter och varning för hög impedans med pipsignaler.
Alternativ	Proximal ring > Distal avkänningselektrod	Distal avkänning	Artefakter: 1) observation av icke-fysiologiska, mekaniska artefakter som lagrats på händelse-S-EKG samt 2) hjärtsignalerna ser helt eller nästan platta ut.
		Distal avkänning och hög spänning	Artefakter och varning för hög impedans med pipsignaler.

**Tabell 1. Detektionsmekanismer baserat på avkänningskonfiguration.**

### Klinisk effekt

Förekomstfrekvensen av frakturer på EMBLEM S-ICD subkutan elektrod (modell 3501) vid ett ställe strax distalt om den proximala avkänningsringen är 0,2 % efter 41 månader och risken för livshotande skada är 1 på 25 000 (0,004 %) efter 10 år. Hittills har 27 elektrodfrakturen vid detta ställe rapporterats. Den tidigaste indikationen på en fraktur uppträdde vid en medianålder på 9 månader (intervall 2 till 33 månader).

Ett dödsfall har rapporterats. Det rörde en patient i USA vars elektrod gick av vid detta ställe. I det fallet hade en varning om hög impedans rapporterats 12 månader efter implantationen. En detaljerad granskning av S-EKG identifierade icke-fysiologiska artefakter under en episod med förmaksflimmer tre månader före varningen om hög impedans. Röntgenbilder bekräftade fraktur på elektroden strax distalt om den proximala avkänningsringen. Utbyte av elektroden rekommenderades, men utfördes i slutändan inte. S-ICD:n och elektroden returnerades inte för analys. Därför kan funktionsfel på elektroden inte uteslutas som en bidragande faktor.

### Rekommendationer

- 1- Distansmonitorering. Registrera och monitorera patienterna genom LATITUDE distansmonitorering för att underlätta omedelbar upptäckt av hög elektrodimpedans varning eller icke-fysiologiska, mekaniska artefakter på lagrade S-EKG under intervallen mellan enhetskontrollerna på mottagningen. Instruera patienterna att vara noga med att genomföra distanskontrollerna varje vecka.

- 2- Uppföljningsintervall. Utför systemuppföljning var tredje månad via kontroll på distans eller på mottagningen.
- 3- Under uppföljningarna. Vid varje uppföljning, på distans eller på mottagningen:
- Utred omedelbart eventuella hög impedans varningar på kliniken, eftersom detta kan tyda på fraktur på elektroden och oförmåga hos systemet att ge behandling.
  - Granska lagrade episod-S-EKG för att se om det finns några icke-fysiologiska, mekaniska artefakter, eftersom detta kan tyda på en början av elektrodfaktur.
  - Under uppföljning på mottagningen, fånga upp alla avkänningsvektorer och granska dem för följande tillstånd, som alla kan tyda på att en elektrodfaktur har inletts:
    - hjärtsignalerna på S-EKG i den primära och sekundära avkänningsvektorn ser nästan identiska ut, eller
    - platta S-EKG i den alternativa avkänningsvektorn.
  - Bedöm avkänningsprestandan på mottagningen under isometriska och/ eller kroppsställningsförändringar om något av följande observeras: icke-fysiologiska, mekaniska artefakter och/ eller varningar för hög elektrodimpedans. Om isometriska och/ eller kroppsställningsförändringar orsakar icke-fysiologiska, mekaniska artefakter, kan detta tyda på att en elektrodfaktur har inletts.
- 4- Röntgen. Om en elektrodfaktur misstänks ska bröst-röntgen i PA- och vänstersidiga laterala projektioner utföras. Se till att hela elektrodens längd kan urskiljas för att möjliggöra differentialdiagnos av andra orsaker till signaler om hög impedans eller artefakter. Bärbara röntgenbilder ger i allmänhet inte tillräcklig klarhet för att utvärdera elektrodens integritet. I frånvaro av tecken på elektrodfaktur rekommenderas inte CT el MR-röntgen.
- 5- Chocker och pipsignaler. Under nästa uppföljningsbesök på kliniken, demonstrera enhetens pipfunktion för patienten med hjälp av programmerarens testpipfunktion som finns på Pipkontrollskärmen i Verktygsmenyn.
- För patienter som inte monitoreras via LATITUDE, upprepa demonstrationen av pipfunktionen efter en MR-undersökning, eftersom starka magnetfält kan orsaka permanent nedsatt pipvolym, och
  - Påminn alla patienter om att genast kontakta sin läkare om de hör pipande ljud från sin enhet eller om de får en chock.
- 6- Utvärdera risken. Risken för livshotande skada på grund av elektrodfaktur är högst för:
- patienter med en historik av livshotande ventrikulära arytmier som en sekundär förebyggande indikation eller tidigare relevant chock för VT/VF
  - Patienter som inte på ett tillförlitligt sätt kan följas på distans eller personligen var tredje månad, eller
  - patienter som inte monitoreras via LATITUDE och är oförmögna att höra pipsignalerna.
- 7- Utbyte. Efter konsultation med Boston Scientific tekniska support ska varje elektrod som visar tecken på äventyrad integritet i form av icke-fysiologiska, mekaniska artefakter, varning om hög impedans och/ eller på röntgen genast bytas ut. Rutinmässigt profylaktiskt utbyte av en elektrod utan tecken på fraktur rekommenderas inte. Returnera explanterade enheter till Boston Scientific.
- 8- Kandidater för nya och utbytes-S-ICD. Beakta S-ICD:s övergripande prestanda vad avser de konkurrerande riskerna för transvenösa ICD:er. Produktprestandarapporten<sup>1</sup> innehåller aktuella prestandadata om Boston Scientifics transvenösa elektroder och subkutana elektroder.
- 9- Register. För varje patient som har en EMBLEM S-ICD subkutan elektrod (modell 3501), lägg in detta brev i patientens journal för att upprätthålla medvetenheten om det här ämnet under elektrodens resterande livslängd.

---

<sup>1</sup>Den finns online på [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

Boston Scientific tekniska support står gärna till tjänst med att hjälpa till att felsöka systemets integritet. Biverkningar eller kvalitetsproblem vid användningen av denna produkt kan rapporteras i enlighet med alla tillgängliga lokala regelverk och till Boston Scientific.

Fyll i det bifogade bekräftelseformuläret. Det är obligatoriskt att varje kund skickar tillbaka det här formuläret till Boston Scientific. Skicka tillbaka det ifyllda formuläret till «Customer\_Service\_Fax\_Number» senast **XX december 2020**.

#### Berörda enheter

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

#### Ytterligare information

Aktuell information om produktprestanda, inkluderande detta ämne, och ett kontrollverktyg för enheten finns på vårt resurscenter för produktprestanda på [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Patientsäkerhet är alltid vår högsta prioritet. Även om vi är medvetna om effekten av kommunikationen både för dig och dina patienter så är vi beslutna att ha en öppen kommunikation för att se till att du har aktuell, relevant information. Om du har ytterligare frågor eller vill rapportera en klinisk händelse kan du kontakta din Boston Scientific-representant eller vår tekniska support.

Med vänlig hälsning



Alexandra Naughton  
Vicepresident, Quality Assurance

## BILAGA

Enligt 2017 års HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction,<sup>1</sup> (expertkonsensusgrupp om hantering och extrahering av elektroder) bör den förväntade årliga felfrekvensen för ICD-elektroder vara  $\leq 0,4$  %. Denna frekvens är baserad på data som består av flera tillgängliga (transvenösa) elektroder med robusta 5 till 10 års uppföljningsdata. Det finns för närvarande inga publicerade målfrekvenser för S-ICD-elektrodens prestanda. Den årliga felfrekvensen för den aktuella S-ICD-elektroden av modell 3501 är emellertid 0,22 % enligt Boston Scientifics kvalitetssystem efter marknadsintroduktion. Notera att detta ligger under den frekvens som anges som standard för TV-ICD-elektroder. Den ökade risken för elektrodfelet på grund av det beteende som beskrivs i detta meddelande bör ses i sammanhanget av fastställda komplikationer/-risker för transvenösa ICD-elektroder, som dokumenterats brett i litteraturen och specifikt jämförande studier av utfallet för S-ICD:er *kontra* TV-ICD:er.

TV-elektroder och subkutana elektroder <sup>2</sup> produkter		Årlig frekvens
Förväntad felfrekvens på alla TV-elektroder <sup>3</sup>		$\leq 0,40$ %
Modell 3501	Elektrodkomplikationer/ funktionsfel (inklusive frakturer)	0,22%
	Frekvens av elektrodfrakturer distalt om proximal avkänning (exklusive andra komplikationer/ funktionsfel)	0,07%
Komplikationer och funktionsfel på elektroder av modell 3010 och 3401		0,19%

<sup>1</sup>Kusumoto 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. Finns på: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

<sup>2</sup>För modell 3501 finns det 33 månaders uppföljningsdata, för modell 3010 och 3401 finns det 96 månaders uppföljningsdata baserat på data som anges i Boston Scientifics produktprestandarapport Q4 2020, som finns online på [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

<sup>3</sup>Ibib – 2017 HRS expertkonsensusgrupp