

Acil Saha Güvenlik Bildirimi

Aralık 2020

Konu: Önemli Tıbbi Cihaz Tavsiyesi - Elektrot gövdesinin kırılma potansiyeli olan EMBLEM™ S-ICD Subkutan Elektrot (Model 3501) (Boston Scientific Saha Eylem Referansı: 92384167-FA).

Özet

- 2017'den bu yana dünya çapında yaklaşık 47.000 EMBLEM S-ICD¹ Subkutan Elektrot (Model 3501) dağıtılmış ve 33 ayda genel sağkalım olasılığı %99.4 olmuştur².
- Boston Scientific, proksimal algılama halkasına distal bir konumda elektrot gövdesinin kırılmasına dair 27 rapor almıştır.
- Elektrot gövdesi kırılmasının başlangıcında, bazı vakalarda kayıtlı epizodlarda aşırı algılama fizyolojik olmayan artefaktları ve seçili programlanmış algılama yapılandırmalarında uygun olmayan şok tedavisi (IAS) bildirilmiştir.
- Yüksek gerilim iletkenleri kırılırsa elektrot defibrilasyon tedavisini iletmez ve programlayıcı, LATITUDE™ ve/veya bipleme sesleri ile yüksek empedanslı bir uyarı başlatılır.
- Bu spesifik elektrot gövdesi kırılması konumu için kümülatif gerçekleşme oranı 41 ayda %0,2'dir ve 10 yılda yaşamı tehdit edici zarar potansiyeli 1/25.000'dir (%0,004). Bu davranışla ilgili tek bir hasta ölümü rapor edilmiştir.
- Bu mektupta sunulan öneriler, sağlık uzmanlarına potansiyel elektrot gövdesi kırılmasının hızla belirlenmesi konusunda yardım etmenin yanı sıra ani kardiyak ölüm (SCD) alternatif tedavilerinin rakip risklerini değerlendirmek için tasarlanmıştır.
- Bu tavsiyede açıklanan davranış nedeniyle artan elektrot arızası riski, literatürde ve özellikle S-ICD'ye karşı TV-ICD sonuçlarının bire bir karşılaştırma çalışmalarında geniş çaplı olarak belgelenen kanıtlanmış transvenöz (TV) ICD lead komplikasyonları/arıza riski bağlamında incelenmelidir (ek ayrıntılar için Eke bakın). Bu nedenle, EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot (Model 3501) SCD tedavisi için bu tedaviden faydalanacak hastaları desteklemek üzere kullanılmaya devam etmektedir.

¹Subkutan Olarak İmplant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatör (S-ICD)

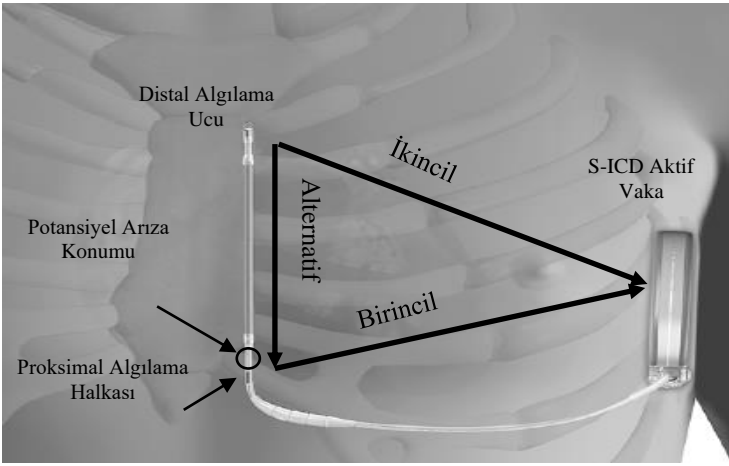
²Boston Scientific Q4 2020 Ürün Performans Raporu (PPR) çevrimiçi olarak www.BostonScientific.com/ppr adresinde mevcuttur.

Sayın Sağlık Uzmanı,

Bu mektup, yaklaşık 47.000 EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrodun (Model 3501) performansı hakkında önemli bilgiler sunmakta ve kronik olarak implante edilen sistemleri olan hastaları ve yeni S-ICD adaylarını yönetmek için önerileri içermektedir. İmplant edilmiş elektrodu olan bir veya daha fazla hastaya bakım sağlamakta olabileceğiniz için bu mektubu almaktasınız. Lütfen bu mektubu kuruluşunuzda bu konudan haberdar olması gereken tüm diğer hekimlere ve sağlık uzmanlarına dağıtın.

Açıklama

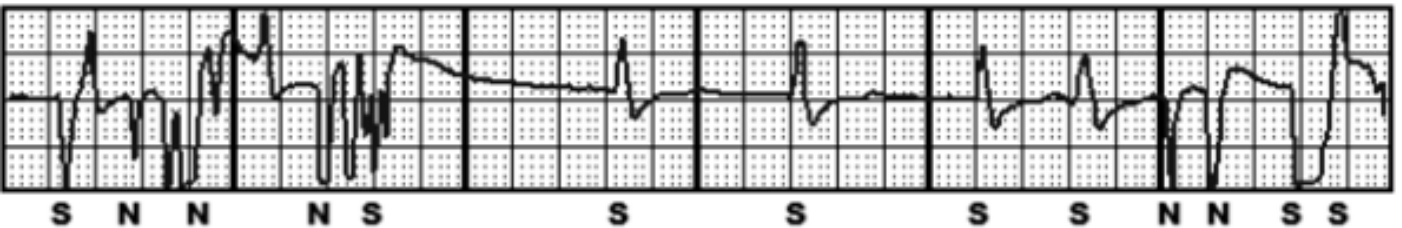
EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot montajı sırasında, proksimal algılama halkasına distal bir konuma az miktarda yapıştırıcı uygulanmaktadır. Zaman içinde elektrot gövdesinde bu konumdaki mekanik stres, dış lümeninden bir yorulma çatlaklarının başlama potansiyeline yol açabilir. Daha sonra bu çatlak, merkeze dönük distal algılama iletkenine doğru içe dönük olarak yayılır ve sonunda iki yüksek gerilim iletkeninin kırılmasına yol açar. Boston Scientific bugüne kadar bu konumda elektrot gövdesinin kırılmasına dair 27 rapor almıştır; *in vivo* S-ICD sistemi görüntüsü için Şekil 1'e bakın; programlanabilir algılama yapılandırmaları (Birincil, İkincil veya Alternatif) açısından potansiyel kırık konumuna dikkat edin.



Şekil 1. Programlanabilir algılama yapılandırmalarını ve potansiyel arıza konumunu gösteren *in vivo* S-ICD Sistemi.

Algılanabilirlik

Bu kırığın göstergeleri iki şekilde saptanabilir: fizyolojik olmayan mekanik artefaktlar ve/veya yüksek empedanslı uyarı durumunun varlığı. Algılama yöntemi ve algılama zamanı, programlanan algılama yapılandırmasına ve iletken kırıklarının ilerleme durumuna bağlıdır. Distal algılama iletkeni kırığı, İkincil veya Alternatif algılama yapılandırmalarına programlanan sistemlerdeki epizod elektrogramlarında (S-EKG'ler) kaydedilen fizyolojik olmayan, mekanik artefakt prekürsörleri (bkz. Şekil 2) aracılığıyla saptanabilir. Bu prekürsör artefakt sinyalleri uygun olmayan şoka da neden olabilir. Alternatif veya İkincil algılama yapılandırmasına programlanan S-ICD sistemleri, yorulma çatlakları yüksek gerilim iletkenine yayılmadan önce iki ay kadar erken sürede prekürsör artefakt sinyalleri göstermiştir. Her iki yüksek gerilim iletkeni kırılırsa şok tedavisi kullanılamaz.



Şekil 2. Fizyolojik olmayan, mekanik artefakt örneği; prekürsör artefakt sinyalleri S-EKG amplitüd limitlerinin birine veya her ikisine kadar uzanır.

Birincil algılama yapılandırmasına programlanan sistemlerde, kırık proksimal algılama halkasına distal konumda başladığından bu prekürsör artefakt sinyalleri ile karşılaşılmaz. Bunun sonucunda Birincilde uygun olmayan şoklar (IAS) gözlenmez. Birincil algılama yapılandırmasında, açıklanan konumda elektrot kırılmasının ilk göstergesi yüksek empedans koşulunun (biplime sesleri ile uyarı) saptanmasıdır. Otomatik haftalık bütünlük testinin algoritmasına dayalı olarak, uyarı koşulu her iki yüksek gerilim iletkeninin kırılmasından en geç sekiz gün sonra meydana gelir. Bu durum iletkenin kırılmasından sonra ambulatuvar şokun ardından daha kısa sürede gerçekleşebilir. Bir kırıktan şüphelenilirse radyografik görüntüleme elektrot bütünlüğünün değerlendirilmesine yardımcı olabilir. Algılama yapılandırmasına göre algılama mekanizmalarının özeti için bkz. Tablo 1.

Algılama Konfigürasyonu	Algı Vektörü	Kırık İletken	Proksimal Algılama Halkasına Distal Bir Konumda Elektrot Gövdesi Kırılmasının Etkisi
Birincil	Proksimal Algılama Halkası > S-ICD Aktif Vakası	Distal Algılama	Prekürsör yok
		Distal Algılama ve Yüksek Gerilim	İşitilebilir biplime sesleri ile yüksek empedans uyarısı.
İkincil	Distal Algılama Elektrodu > S-ICD Aktif Vakası	Distal Algılama	Prekürsörler: 1) Kayıtlı olay S-EKG'lerinde fizyolojik olmayan, mekanik artefaktların gözlenmesi ve 2) Birincil vektöre benzer görünen kardiyak sinyaller.
		Distal Algılama ve Yüksek Gerilim	Prekürsörler ve işitilebilir biplime sesleri ile yüksek empedans uyarısı.
Alternatif	Proksimal Halka > Distal Algılama Elektrodu	Distal Algılama	Prekürsörler: 1) Kayıtlı olay S-EKG'lerinde fizyolojik olmayan, mekanik artefaktların gözlenmesi ve 2) düz çizgi veya düz çizgiye yakın görünen kardiyak sinyaller.
		Distal Algılama ve Yüksek Gerilim	Prekürsörler ve işitilebilir biplime sesleri ile yüksek empedans uyarısı.

Tablo 1. Algılama yapılandırmasına dayalı saptama mekanizmaları.

Klinik Etki

Proksimal algılama halkasına distal konumda EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrot (Model 3501) gövde kırıkları gerçekleşme oranı 41 ayda %0,2'dir ve 10 yılda yaşamı tehdit edici zarar potansiyeli 1/25.000'dir (%0,004). Bugüne kadar bu konumda 27 elektrot gövde kırığı rapor edilmiştir; en erken kırık göstergesi medyan 9 aylık sürede görülmüştür (aralık: 2 ila 33 ay).

Elektrodu bu konumda kırılan ABD'li bir hastanın dahil olduğu bir ölüm raporu alınmıştır. Bu vakada, implanttan 12 ay sonra yüksek empedans uyarısı bildirilmiştir. S-EKG'lerin ayrıntı incelemesinde, yüksek empedans uyarısından üç ay önce bir atriyal fibrilasyon epizodu sırasında fizyolojik olmayan artefaktlar belirlenmiştir. Röntgen görüntülemesi, proksimal algılama halkasına distal konumda elektrot gövdesi kırığını doğrulamıştır. Elektrodun değiştirilmesi önerilmiş ancak sonuçta uygulanmamıştır. S-ICD ve elektrot analiz için geri gönderilmemiştir; bu nedenle elektrot arızası katkıda bulunan faktör olarak elenemez.

Öneriler

- 1- Uzaktan izleme. Ofis içi cihaz kontrolleri arasındaki zaman aralığında kayıtlı S-EKG'lerdeki yüksek elektrot empedans uyarısının veya fizyolojik olmayan, mekanik artefaktların saptanmasını kolaylaştırmak için LATITUDE uzak izleme aracılığıyla hastaları kaydedin ve izleyin. Hastalara haftalık uzaktan sorgulamalara uyma talimatını verin.
- 2- Takip aralığı. Uzaktan veya ofis içi sorgulama ile her üç ayda bir sistem takibi yapın.

- 3- Takipler sırasında. Her uzaktan veya ofis içi takip için:
- Elektrot gövde kırığına ve sistemin tedavi uygulayamamasına işaret edebileceğinden, klinik içi yüksek empedans uyarılarını hemen araştırın.
 - Elektrot gövde kırığı başlangıcına işaret edebileceğinden, fizyolojik olmayan mekanik artefaktlar için kayıtlı epizod S-EKG'lerini inceleyin.
 - Klinik içi takip sırasında, tüm algılama vektörlerini yakalayın ve elektrot gövde kırığı başlangıcına işaret edebilecek aşağıdaki koşullar açısından inceleyin:
 - Birincil ve İkincil algılama vektörlerindeki kardiyak sinyallerin neredeyse aynı görünmesi; veya
 - Alternatif algılama vektöründe düz çizgi S-EKG'ler.
 - Aşağıdakilerden biri gözlenirse izometrik ve/veya postür değişiklikleri sırasında klinik içi algılama performansını değerlendirin: fizyolojik olmayan, mekanik artefaktlar yüksek elektrot empedansı uyarıları. İzometrik ve/veya postür değişiklikleri fizyolojik olmayan mekanik artefaktlara yol açarsa bu durum elektrot gövde kırığı başlangıcına işaret edebilir.
- 4- Görüntüleme. Elektrot gövde kırığından şüphelenilirse PA ve sol lateral görünüm projeksiyonlarında göğüs radyografisi gerçekleştirerek, yüksek empedans veya artefakt sinyallerinin rakip nedenlerine dair ayırıcı tanıyı etkinleştirmek için tüm elektrot uzunluğunun görüntülenebildiğinden emin olun. Taşınabilir röntgen görüntüleri genellikle elektrot bütünlüğünü değerlendirmek için yetersiz netlik sağlar. Elektrot kırığı göstergelerinin yokluğunda gözetim amaçlı röntgen önerilmemektedir.
- 5- Şoklar ve bipleme sesleri. Bir sonraki ofis içi takip ziyareti esnasında programlayıcının Utilities (Yardımcı Uygulamalar) menüsünde yer alan Beeper Control (Bipleyci Kontrolü) ekranındaki Test Beeper (Bipleyciyi Test Et) işlevini kullanarak hastaya cihaz bipleycisini gösterin.
- Güçlü manyetik alanlar bipleyci ses şiddetinin kalıcı olarak kaybına yol açabileceğinden dolayı LATITUDE tarafından takip edilmeyen hastalar için bipleyci gösterimini MRI taraması sonrasında tekrarlayın; ve
 - Hastalara cihazlarından bip sesleri duymaları veya şok uygulanması durumunda hemen hekimleriyle irtibat kurmaları gerektiğini hatırlatın.
- 6- Riski değerlendirme. Elektrot gövde kırığı nedeniyle yaşamı tehdit edici zarar potansiyeli aşağıdakiler için en yüksek düzeydedir:
- ikincil önleme endikasyonu veya daha önce VT/VF için uygun şok gibi hayati tehlike barındıran ventriküler aritmi geçmişi olan hastalar;
 - her üç ayda bir uzaktan veya şahsen düzenli şekilde takip edilemeyen hastalar; veya
 - LATITUDE üzerinden takip edilmeyen ve bipleme seslerini duyamayan hastalar.
- 7- Değiştirme. Boston Scientific Teknik Hizmetler birimine danıştıktan sonra fizyolojik olmayan, mekanik artefaktlar, yüksek empedans uyarısı ve/veya röntgen ile kanıtlanan şekilde bütünlüğünün bozulduğu gösterilen elektrotları hemen değiştirin. Kırık kanıtı olmadan bir elektrodun rutin profilaktik değişimi önerilmez. Eksplante edilen cihazları Boston Scientific'e geri gönderin.
- 8- De novo ve yedek S-ICD adayları. Transvenöz ICD'ler için rakip riskler açısından genel S-ICD performansını değerlendirin. Ürün Performans Raporu¹, Boston Scientific transvenöz leadleri ve subkutan elektrotları ile ilgili güncel performans verilerini içermektedir.
- 9- Kayıtlar. EMBLEM S-ICD Subkutan Elektrodu (Model 3501) olan her hasta için elektrodun kalan hizmet ömrü boyunca bu konu hakkında farkındalığın korunması için hastanın tıbbi kayıtlarına bu mektubu ekleyin.

Boston Scientific Teknik Hizmetler, sistem bütünlüğü sorunlarının giderilmesine destek olabilir. Bu ürünün kullanımıyla yaşanan advers reaksiyonlar veya kalite sorunları Düzenleyici Makamın Advers Olay Bildirim programına ve Boston Scientific'e bildirilebilir.

¹www.BostonScientific.com/ppr adresinde çevrimiçi olarak mevcuttur

Lütfen ekli onay formunu doldurun. Her bir müşterinin bu formu Boston Scientific'e geri göndermesi zorunludur. Formu doldurduktan sonra lütfen «Customer_Service_Fax_Number» numarasına **XX Aralık 2020** tarihine kadar gönderin.

Etkilenen Cihazlar

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

Ek Bilgiler

Bu konu dahil güncel ürün performans bilgileri ve cihaz arama aracı www.bostonscientific.com/ppr adresindeki Ürün Performansı Kaynak Merkezimizde bulunmaktadır. Hasta güvenliği en büyük önceliğimiz olmaya devam etmektedir. Bilgilendirmelerin hem sizin hem de hastalarınızın üzerindeki etkisini kabul etmekle birlikte, size ilgili bilgileri zamanında ve şeffaf bir şekilde sağlama sorumluluğu taşımaktayız. Başka sorularınız varsa veya klinik bir olay rapor etmek istiyorsanız lütfen Boston Scientific temsilcinizle veya Teknik Hizmetler ekibimizle iletişime geçin.

Saygılarımızla,



Alexandra Naughton
Kalite Güvence Başkan Yardımcısı

EK

Lead Yönetimi ve Ekstraksiyon Hakkında 2017 HRS Uzman Konsensusu¹ doğrultusunda, ICD lead'ler için beklenen hedef yıllık arıza oranı \leq %0,4 olmalıdır. Bu oran, 5 ila 10 yıllık sağlam takip verilerine sahip birkaç mevcut (transvenöz) lead'i kapsatan verilere dayanmaktadır. S-ICD elektrodunun performansına yönelik yayınlanmış hedef oranlar bulunmamaktadır. Ancak mevcut Model 3501 S-ICD Elektrodunun yıllık arıza oranı, Boston Scientific Pazarlama Sonrası Kalite Sistemine göre %0,22'dir. Bu oranın, TV-ICD lead'leri için standart olarak referans verilen oranın altında olduğu dikkate alınmalıdır. Bu tavsiyede açıklanan davranış nedeniyle artan elektrot arızası riski, yayınlanmış literatürde ve özellikle S-ICD'ye karşı TV-ICD sonuçlarının bire bir karşılaştırma çalışmalarında geniş çaplı olarak belgelenen kanıtlanmış transvenöz TV-ICD lead komplikasyonları/arıza riski bağlamında incelenmelidir.

TV Lead ve Subkutan Elektrot ² Ürünleri		Yıllık Oran
Tüm TV lead arıza oranı beklentisi ³		\leq %0,40
Model 3501	Elektrot komplikasyonları/arızaları (kırıklar dahil)	%0,22
	Proksimal algılamaya distal konumdaki elektrot kırığı oranı (diğer komplikasyonlar/arızalar hariç)	%0,07
Model 3010 ve 3401 elektrot komplikasyonları ve arızaları		%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. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Model 3501, 33 aylık takip verisi içerir; Model 3010 ve 3401, Boston Scientific Ürün Performans Raporu Q4 2020'de bahsedilen veriler temelinde 96 aylık takip verisi içerir; www.BostonScientific.com/ppr adresinde çevrimiçi olarak mevcuttur

³Ibib – 2017 HRS uzman konsensusu