

Notificación de seguridad urgente

Diciembre de 2020

Asunto: Aviso importante de dispositivo médico - Electrodo subcutáneo de S-ICD EMBLEM™ (Modelo 3501) con una posible fractura del cuerpo del electrodo (referencia de la acción de campo de Boston Scientific: 92384167-FA).

Resumen

- Desde el año 2017 se han distribuido aproximadamente 47.000 electrodos subcutáneos S-ICD EMBLEM¹ (Modelo 3501) en todo el mundo, con una probabilidad de supervivencia global del 99,4% a 33 meses².
- Boston Scientific ha recibido 27 casos de fracturas del cuerpo del electrodo en una localización distal al anillo de detección proximal.
- Al principio de la fractura del cuerpo del electrodo, algunos casos registran sobredetección de artefactos no fisiológicos en episodios almacenados y terapia de choque inapropiada (IAS) en algunas configuraciones de detección programadas.
- Si los conductores de alto voltaje se rompen, el electrodo no podrá suministrar la terapia de desfibrilación y se iniciará una alerta de alta impedancia enviada por el programador, LATITUDE™, y/o pitidos.
- El índice de ocurrencia acumulada para esta ubicación específica de fractura del cuerpo es del 0,2% a los 41 meses, con una posibilidad de daño potencialmente mortal de 1 de cada 25.000 (0,004%) casos a 10 años. Se ha registrado una única muerte de un paciente relacionada con este comportamiento.
- Las recomendaciones incluidas en esta carta pretenden asistir a los profesionales sanitarios en la identificación temprana de una posible fractura del cuerpo del electrodo, así como en la evaluación de los riesgos existentes en los tratamientos alternativos de muerte súbita cardíaca (MSC).
- El riesgo incremental de un fallo de electrodo por el comportamiento descrito anteriormente en este aviso debe analizarse en el contexto de un DAI implantado de forma transvenosa (TV) que ha provocado complicaciones/riesgo de fallo documentado ampliamente en la literatura y específicamente en estudios de comparaciones directas de resultados de S-ICD vs. TV-ICD (véase el Apéndice para más información). Por este motivo, el electrodo subcutáneo S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) sigue estando disponible para aquellos pacientes que pueden beneficiarse de esta terapia para el tratamiento de la MSC.

¹Desfibrilador automático implantable subcutáneo (S-ICD)

²Informe de prestaciones de producto (PPR) de Boston Scientific T4 2020 disponible en www.BostonScientific.com/ppr.

Estimado profesional sanitario:

Esta carta contiene información importante sobre el funcionamiento de aproximadamente 47.000 electrodos subcutáneos S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) y recomendaciones para tratar a pacientes con sistemas implantados crónicamente y nuevos candidatos para la implantación de S-ICD. Está recibiendo esta carta porque puede estar tratando a uno o varios pacientes con un electrodo implantado. Distribuya esta carta a todos los médicos y profesionales de la salud dentro de su organización que necesiten conocer este tema.

Descripción

Durante el montaje del electrodo subcutáneo EMBLEM S-ICD, se aplica una pequeña cantidad de adhesivo justo en una ubicación distal al anillo de detección proximal. Con el paso del tiempo, el estrés mecánico en el cuerpo del electrodo en esta localización puede crear una posible grieta por fatiga que se inicia en el lumen externo. Posteriormente esta grieta se propaga interiormente hacia el conductor de detección distal con orientación central, provocando una fractura en última instancia de los dos conductores de alto voltaje. Hasta la fecha, Boston Scientific ha recibido 27 casos de fracturas del cuerpo del electrodo en esta localización. Consulte la Figura 1 para ver una imagen del sistema S-ICD *en vivo* y observe la posible ubicación de la fractura en relación con las configuraciones de detección programables (p. ej. primario, secundario o alternativa).

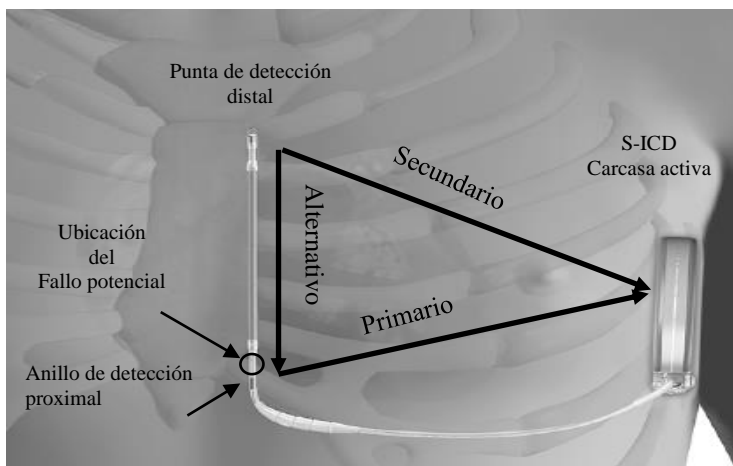


Figura 1. Sistema S-ICD *en vivo* mostrando las configuraciones de detección programables y la posible ubicación del fallo.

Capacidad de detección

Los primeros signos de esta fractura pueden detectarse de dos formas: artefactos mecánicos no fisiológicos y/o la presencia de una alerta por alta impedancia. El método y los tiempos de detección dependen de la configuración de detección programada y de la evolución de las fracturas del conductor. Una fractura en el conductor de detección distal puede detectarse visualizando precursores de artefactos mecánicos no fisiológicos (véase la Figura 2) en episodios de electrogramas almacenados (S-ECG) en los sistemas programados con configuraciones de detección secundaria o alternativa. Estas señales de artefactos precursores también pueden provocar una descarga inapropiada. Los sistemas S-ICD programados con una configuración de detección alternativa o secundaria han mostrado señales de artefactos precursores hasta dos meses antes de que la grieta por fatiga se propague a los conductores de alto voltaje. Si los dos conductores de alto voltaje sufren una fractura, la terapia de choque no estará disponible.

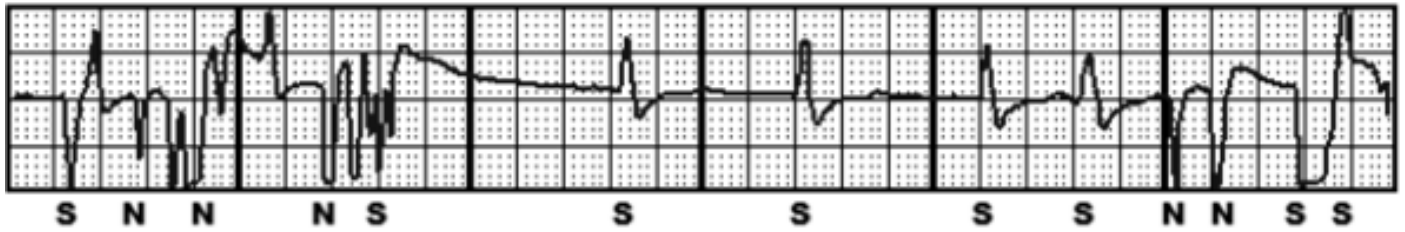


Figura 2. Ejemplo de artefacto mecánico no fisiológico; las señales de artefactos precursores abarcan uno o ambos límites de amplitud del S-ECG.

Para sistemas programados con una configuración de detección primaria, estas señales de artefactos precursores no aparecen porque la fractura se inicia en una ubicación distal al anillo de detección proximal. Como resultado, es posible que las descargas inapropiadas (IAS) no se observen en la configuración primaria. En la configuración de detección primaria, la primera indicación de una fractura del electrodo en la posición descrita es la detección de una condición de alta impedancia (p. ej. alerta con pitidos). Basándose en el algoritmo de la prueba de integridad semanal automática, la condición de alerta se produce dentro de los ocho días posteriores a la fractura de los dos conductores de alto voltaje. Esto puede ocurrir antes, tras descarga ambulatoria posterior a la fractura del conductor. Si se sospecha de una fractura, una imagen radiográfica puede ayudar a evaluar la integridad del electrodo. Consulte la Tabla 1 para ver un resumen de los mecanismos de detección para cada configuración de detección.

Configuración de detección	Vector de detección	Conductor fracturado	Efecto de la fractura del cuerpo del electrodo en una ubicación distal al anillo de detección proximal
Primaria	Anillo de detección proximal > Carcasa activa del S-ICD	Detección distal	Sin precursores
		Alto voltaje y detección distal	Alerta de impedancia alta con tonos audibles.
Secundaria	Electrodo de detección distal > carcasa activo de S-ICD	Detección distal	Precursores: 1) observación de artefactos mecánicos no fisiológicos en S-ECG de evento almacenado y 2) las señales cardíacas aparecen similares al vector primario.
		Alto voltaje y detección distal	Precursores y alerta de impedancia alta con tonos audibles.
Alternativa	Anillo proximal > electrodo de detección distal	Detección distal	Precursores: 1) observación de artefactos mecánicos no fisiológicos en S-ECG de evento almacenado y 2) las señales aparecen en línea plana o casi plana.
		Alto voltaje y detección distal	Precursores y alerta de impedancia alta con tonos audibles.

Tabla 1. Mecanismos de detección basados en la configuración de detección.

Impacto clínico

El índice de ocurrencia para las fracturas en el electrodo subcutáneo S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) en una posición distal al anillo de detección proximal es del 0,2% a 41 meses y la posibilidad de daño potencialmente mortal es de 1 de cada 25.000 (0,004%) a 10 años. Hasta la fecha, se han registrado 27 fracturas del cuerpo del electrodo en esta ubicación; la indicación temprana de fractura apareció con una antigüedad media de 9 meses (intervalo de 2 a 33 meses).

Se ha recibido una notificación de fallecimiento en un paciente estadounidense a causa de la fractura del electrodo en esta ubicación. En este caso, se notificó una alerta de alta impedancia 12 meses después del implante. Una revisión detallada del S-ECGs identificó artefactos no fisiológicos durante un episodio de fibrilación auricular tres meses antes de la alerta de alta impedancia. Una imagen de rayos X confirmó la

factura del cuerpo del electrodo en una posición distal al anillo de detección proximal. Se recomendó sustituir el electrodo pero finalmente no se hizo. El S-ICD y el electrodo no se devolvieron para su posterior análisis, por lo que el fallo del electrodo no puede considerarse un factor contribuyente.

Recomendaciones

- 1- Monitorización remota. Registre y monitoree a los pacientes usando la monitorización remota de LATITUDE para facilitar la detección de una alerta de alta impedancia del electrodo o artefactos mecánicos no fisiológicos almacenados en los S-ECGs durante el intervalo entre los seguimientos del dispositivo en consulta. Instruya a los pacientes para que cumplan las consultas remotas semanales.
- 2- Intervalo de seguimiento. Realice un seguimiento del sistema cada 3 meses a través de la consulta remota o presencial .
- 3- Durante los seguimientos. Para cada seguimiento remoto o en consulta:
 - Investigue inmediatamente cualquier alerta de alta impedancia en la clínica, ya que esto podría indicar una fractura del cuerpo del electrodo y una incapacidad del sistema de suministrar terapia.
 - Revise los episodios almacenados en los S-ECGs para encontrar artefactos mecánicos no fisiológicos, ya que podrían indicar los primeros signos de fractura del cuerpo del electrodo.
 - Durante la visita de seguimiento en la clínica, capture todos los vectores de detección y revise si se dan las siguientes condiciones. Cualquiera de esas condiciones puede indicar los primeros signos de fractura del cuerpo del electrodo:
 - señales cardíacas en los S-ECGs del vector de detección primario y secundario con un aspecto casi idéntico; o
 - S-ECGs de línea plana en el vector de detección alternativo.
 - Evalúe el rendimiento de detección en la clínica durante los cambios isométricos y/o de postura si se observa alguna de las condiciones siguientes: artefactos mecánicos no fisiológicos y/o alertas de alta impedancia del electrodo. Si los cambios de postura o isométricos provocan artefactos mecánicos no fisiológicos, esto podría indicar los primeros signos de fractura del cuerpo del electrodo.
- 4- Procesamiento de imagen. Si se sospecha de una fractura en el cuerpo del electrodo, realice una radiografía de pecho en proyecciones de vista lateral izquierda y PA, asegurando que toda la longitud del electrodo pueda visualizarse para realizar un diagnóstico diferencial con otros motivos de señales con artefactos o alta impedancia. Las imágenes de rayos X portátiles proporcionan generalmente claridad suficiente para evaluar la integridad del electrodo. En ausencia de indicaciones de fractura del electrodo, no se recomienda realizar rayos X de control.
- 5- Pitidos y descargas. Durante la próxima visita de seguimiento en consulta, enseñe la señal acústica del dispositivo al paciente utilizando la función Test de pitido del programador disponible en la pantalla Control de pitido dentro del menú Utilidades.
 - Para pacientes no monitorizados por LATITUDE, repita la demostración de la señal acústica después de cualquier exploración de MRI, ya que los campos magnéticos fuertes pueden causar la pérdida permanente del volumen de la señal acústica.
 - Recuerde a los pacientes que se comuniquen de inmediato con su médico si escuchan pitidos en su dispositivo o notan descargas.
- 6- Evaluación del riesgo. La posibilidad de daño potencialmente mortal debido a la fractura del cuerpo del electrodo es mayor para los pacientes:
 - con antecedentes de arritmias ventriculares potencialmente mortales, como una indicación de prevención secundaria o una descarga previa apropiada por TV / FV;
 - a los cuales no puede realizarse el seguimiento de forma fiable remotamente o en persona cada 3 meses;
 - que no son monitorizados a través de LATITUDE y no pueden escuchar los pitidos.
- 7- Recambio. Tras la consulta al Servicio técnico de Boston Scientific, sustituya inmediatamente cualquier electrodo en el que se haya demostrado que queda comprometida la integridad a través de artefactos

mecánicos no fisiológicos, alertas de alta impedancia y/o imágenes de rayos X. No se recomienda la sustitución profiláctica rutinaria de los electrodos sin tener pruebas de una fractura. Devuelva los dispositivos explantados a Boston Scientific.

8- Candidatos de S-ICD para primoimplante o recambio. Considere el rendimiento global del S-ICD a nivel de riesgos frente al DAI transvenoso. El informe de rendimiento del producto¹ incluye datos de rendimiento actualizados sobre los electrodos subcutáneos y los transvenosos.

9- Registros. Para cada paciente con un electrodo subcutáneo S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) afectado, adjunte esta carta a su registro médico para mantener el conocimiento de este tema durante la vida útil restante del dispositivo.

El servicio técnico de Boston Scientific está disponible para ayudarle a resolver los problemas de integridad del sistema. Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con la utilización de este producto pueden comunicarse en conformidad con toda la regulación local aplicable y con Boston Scientific.

Por favor complete el formulario de reconocimiento adjunto. Es obligatorio que cada cliente devuelva este formulario a Boston Scientific. Una vez completado, devuelva el formulario a «Customer_Service_Fax_Number» a más tardar el **24 de diciembre de 2020**.

Dispositivos afectados

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

Información Adicional

Puede consultar la información actualizada del producto, incluido este tema, y el buscador de dispositivos en nuestro Centro de recursos para productos en www.bostonscientific.com/ppr. La seguridad del paciente sigue siendo nuestra máxima prioridad. Aunque reconocemos el impacto de las comunicaciones en usted y sus pacientes, estamos comprometidos con la transparencia y le proporcionaremos información relevante y oportuna. Si tiene preguntas adicionales o desea informar un evento clínico, comuníquese con su representante de Boston Scientific o con nuestro equipo de Servicio técnico.

Atentamente,



Alexandra Naughton
Vicepresidenta de Control de calidad

¹Disponible en línea en www.BostonScientific.com/ppr

APÉNDICE

Conforme al 2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction (Consenso de expertos sobre manipulación y extracción del cable),¹ el objetivo de tasa de fallo anual previsto para los cables de DAI debería ser $\leq 0,4\%$. Este índice se basa en datos relacionados con diversos cables disponibles (transvenosos) con datos de seguimiento sólidos que abarcan de 5 a 10 años. Actualmente no existen objetivos de tasas publicados para el rendimiento de los cables del S-ICD. Sin embargo, la tasa de fallo anual para el modelo 3501 del electrodo S-ICD es del 0,22% según el Sistema de calidad posmercado de Boston Scientific. Tenga en cuenta que esta tasa es inferior a la referenciada como estándar para los cables del DAI-TV. El riesgo incremental de un fallo de electrodo por el comportamiento descrito anteriormente en este aviso debe analizarse en el contexto de un DAI implantado de forma transvenosa (TV) que ha provocado complicaciones/riesgo de fallo documentado ampliamente en la literatura y específicamente en estudios de comparaciones directas de resultados de S-ICD vs. DAI-TV.

Productos de electrodo subcutáneo y TV²		Tasa anual
Tasa de fallo prevista en todos los cables transvenosos ³		$\leq 0,40\%$
Modelo 3501	Fallos/complicaciones del electrodo (incluyendo las fracturas)	0,22%
	Tasa de fractura del electrodo de detección distal a proximal (sin incluir otras complicaciones/malfuncionamientos)	0,07%
Complicaciones y malfuncionamientos del electrodo modelos 3010 y 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. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²El modelo 3501 incluye datos de seguimiento que abarcan 33 meses; los modelos 3010 y 3401 incluyen datos de seguimiento que abarcan 96 meses mencionados en el Informe de rendimiento de productos del cuatro trimestre de 2020 de Boston Scientific; disponible en línea en www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – Consenso de expertos HRS de 2017