

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén

Prosinec 2020

Věc: Důležité doporučení ke zdravotnickému prostředku – Subkutánní elektroda S-ICD EMBLEM™ (model 3501) s možností zlomení těla elektrody (Reference na terénní akci Boston Scientific: 92384167-FA).

Přehled

- Od roku 2017 bylo po celém světě distribuováno přibližně 47 000 subkutánních elektrod S-ICD¹ EMBLEM (model 3501), s celkovou pravděpodobností přežití po 33 měsících 99,4 %².
- Společnost Boston Scientific dostala 27 hlášení o zlomení těla elektrody v místě distálně od proximálního snímacího kroužku.
- Na začátku zlomení těla elektrody jsou v některých případech hlášeny nadměrné snímání nefyziologických artefaktů v uložených epizodách a neadekvátní terapie výbojem (IAS) ve vybraných naprogramovaných konfiguracích snímání.
- Pokud se vysokonapěťové vodiče zlomí, elektroda nebude schopná aplikovat defibrilační léčbu a pomocí programátoru, LATITUDE™ a/nebo zvukové signalizace se spustí výstraha vysoké impedance.
- Kumulativní míra výskytu pro toto konkrétní místo zlomení těla elektrody je 0,2 % po 41 měsících, s možností život ohrožujícího poškození 1 na 25 000 (0,004 %) po 10 letech. Zatím existuje jediná zpráva o úmrtí pacienta v souvislosti s tímto chováním.
- Doporučení uvedená v tomto dopise mají pomoci zdravotníkům k rychlé identifikaci možného zlomení těla elektrody a také při hodnocení konkurenčních rizik jiných postupů léčby náhlé srdeční smrti (SCD).
- Na dodatečné riziko selhání elektrody v důsledku chování popsaného v tomto doporučení je potřeba pohlížet v kontextu stanovených komplikací / rizika selhání transvenózních (TV) ICD elektrod, které jsou dokumentovány široce v odborné literatuře a konkrétně v přímých („head-to-head“) studiích výsledků S-ICD vs TV-ICD (další podrobnosti viz Příloha). Z tohoto důvodu je subkutánní elektroda S-ICD EMBLEM (model 3501) nadále k dispozici pro podporu těch pacientů, kteří budou z této metody mít prospěch při léčbě SCD.

¹Subkutánní implantabilní kardioverter defibrilátor (S-ICD)

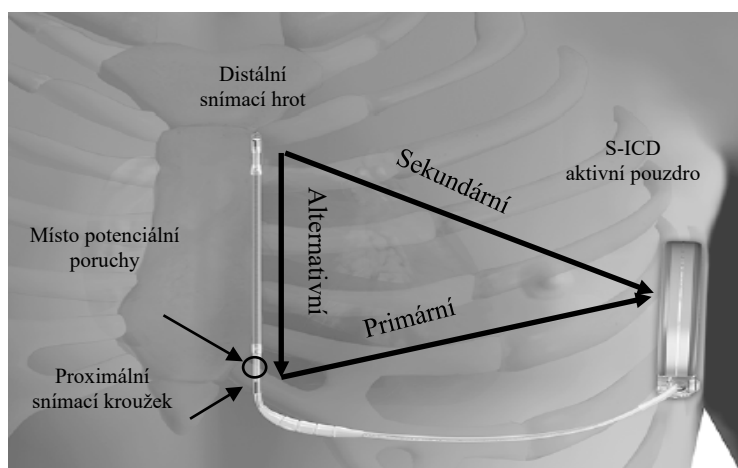
²Boston Scientific Q4 2020 Product Performance Report (PPR), dostupné online na www.BostonScientific.com/ppr.

Vážený lékaři nebo zdravotníku,

tento dopis poskytuje důležité informace o funkčnosti přibližně 47 000 subkutánních elektrod S-ICD EMBLEM (model 3501) a obsahuje doporučení pro péči o pacienty s chronicky implantovanými systémy a o nové kandidáty na S-ICD. Tento dopis jste dostali, protože můžete mít ve své péči jednoho nebo víc pacientů s implantovanou elektrodou. Tento dopis prosím předejte všem dalším lékařům a zdravotníkům ve Vaší organizaci, které je potřeba o této problematice informovat.

Popis

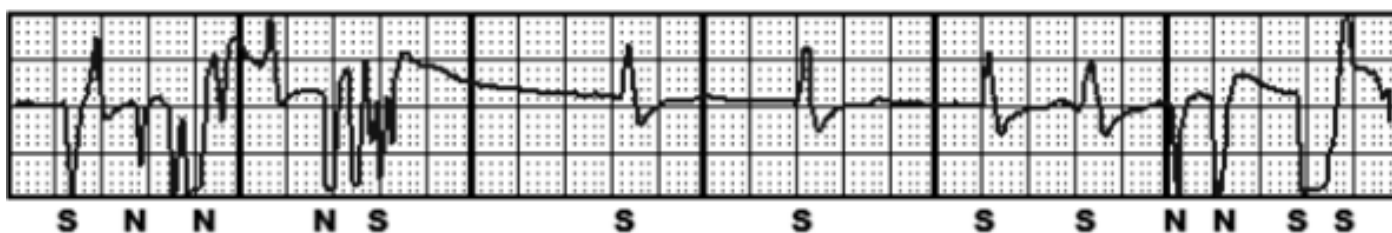
Během výroby subkutánní elektrody S-ICD EMBLEM se na místo distálně od proximálního snímacího kroužku používá malé množství lepidla. V průběhu času může mechanické namáhání těla elektrody v tomto místě vytvářet potenciál pro vznik únavové praskliny začínající z vnějšího lumina. Tato prasklina se potom šíří dovnitř směrem k distálnímu snímacímu vodiči orientovanému ke středu, což nakonec vede k tomu, že se tyto dva vysokonapěťové vodiče zlomí. K dnešnímu dni dostala společnost Boston Scientific 27 hlášení o zlomení těla elektrody na tomto místě; viz obrázek 1, na kterém je systém S-ICD *in vivo* a můžete si všimnout potenciálního místa zlomu s ohledem na programovatelné konfigurace snímání (tj. primární, sekundární nebo alternativní).



Obrázek 1. Systém S-ICD *in vivo* se znázorněním programovatelných konfigurací snímání a místa potenciální poruchy.

Možnost detekce

Projev tohoto zlomení lze detekovat dvěma způsoby: nefyziologickými mechanickými artefakty a/nebo přítomností výstražného stavu vysoké impedance. Metoda detekce a načasování detekce závisí na naprogramované konfiguraci snímání a na tom, jak zlomení vodičů postupuje. Zlomení distálního snímacího vodiče může být detekováno pomocí nefyziologických prekurzorů v podobě mechanických artefaktů (viz obrázek 2), uložených v epizodových elektrogramech (S-EKG) v systémech naprogramovaných na sekundární nebo alternativní konfiguraci snímání. Tyto prekurzorové artefaktové signály mohou také vést k neadekvátnímu výboji. Systémy S-ICD naprogramované na alternativní nebo sekundární konfiguraci snímání vykazovaly prekurzorové artefaktové signály už dva měsíce před tím, než se únavová prasklina rozšířila na vysokonapěťové vodiče. Pokud se zlomí oba vysokonapěťové vodiče, šoková léčba nebude k dispozici.



Obrázek 2. Příklad nefyziologického mechanického artefaktu; prekurzorové artefaktové signály překlenují jednu nebo obě hranice amplitudy S-EKG.

U systémů naprogramovaných v primární konfiguraci snímání se prekurzorové artefaktové signály nevyskytují, protože zlom začíná těsně distálně od proximálního snímacího kroužku. V důsledku toho nebudou v primární konfiguraci pozorovány neadekvátní výboje (IAS). V primární konfiguraci snímání je prvním ukazatelem zlomení elektrody v popsaném místě detekce stavu vysoké impedance (tj. výstraha zvukovou signalizací). Na základě algoritmu automatizovaného týdenního testu integrity se výstražný stav objeví nejpozději osm dní po zlomení obou vysokonapěťových vodičů. K tomu může dojít dříve po zlomení vodiče s následným ambulantně provedeným výbojem. Pokud existuje podezření na zlomení, může při hodnocení integrity elektrody pomoci rentgenové zobrazení. V tabulce 1 najdete souhrn detekčních mechanismů podle konfigurací snímání.

Konfigurace snímání	Vektor snímání	Zlomený vodič	Účinek zlomeného těla elektrody v místě těsně distálně od proximálního snímacího kroužku
Primární	Proximální snímací kroužek > Aktivní pouzdro S-ICD	Distální snímání	Žádné prekurzory
		Distální snímání a vysoké napětí	Výstraha vysoké impedance se zvukovou signalizací.
Sekundární	Elektroda distálního snímání > Aktivní pouzdro S-ICD	Distální snímání	Prekurzory: 1) pozorování nefyziologických, mechanických artefaktů v uložených příhodách S-EKG a 2) srdeční signály vypadají podobně jako primární vektor.
		Distální snímání a vysoké napětí	Prekurzory a výstraha vysoké impedance se zvukovou signalizací.
Alternativní	Proximální kroužek > Elektroda distálního snímání	Distální snímání	Prekurzory: 1) pozorování nefyziologických, mechanických artefaktů v uložených příhodách S-EKG a 2) srdeční signály vypadají ploché nebo téměř ploché.
		Distální snímání a vysoké napětí	Prekurzory a výstraha vysoké impedance se zvukovou signalizací.

Tabulka 1. Detekční mechanismy podle konfigurace snímání.

Klinické důsledky

Míra výskytu zlomení těla subkutánní elektrody S-ICD EMBLEM (model 3501) v místě těsně distálně od proximálního snímacího kroužku je 0,2 % za 41 měsíců a možnost život ohrožujícího poškození je 1 na 25 000 (0,004 %) za 10 let. K dnešnímu dni bylo hlášeno 27 zlomení těla elektrody na tomto místě; nejčasnější ukazatel zlomení byl přítomen v mediánu doby životnosti 9 měsíců (rozmezí 2 až 33 měsíců).

Bylo přijato jedno hlášení o úmrtí, které se týkalo pacienta z USA, jehož elektroda se v tomto místě zlomila. V tomto případě byla výstraha vysoké impedance hlášena 12 měsíců po implantaci. Při podrobném přezkumu S-EKG byly identifikovány nefyziologické artefakty během epizody fibrilace síní tři měsíce před výstrahou vysoké impedance. Rentgenové zobrazení potvrdilo zlomeninu těla elektrody těsně distálně od proximálního snímacího kroužku. Výměna elektrody byla doporučena, ale nakonec nebyla provedena. S-ICD a elektroda nebyly vráceny k analýze; proto nelze vyloučit poruchu elektrody jako podílející se faktor.

Doporučení

- 1- Dálkové sledování. Zařadte a sledujte pacienty prostřednictvím dálkového sledování systémem LATITUDE. Tím usnadníte detekci výstrahy vysoké impedance elektrody nebo mechanických artefaktů na uložených S-EKG v mezičase mezi kontrolami v ordinaci. Poučte pacienty, aby dodržovali každotýdenní dálkové interogace.
- 2- Interval následných kontrol. Provádějte každé tři měsíce kontroly přístrojů interogací na dálku nebo v ordinaci.
- 3- Během následných kontrol. Při každé následné kontrole, na dálku nebo v ordinaci:
 - Okamžitě na klinice prozkoumejte jakékoli výstrahy vysoké impedance, protože mohou ukazovat na zlomení těla elektrody a neschopnost systému poskytovat léčbu.
 - Zkontrolujte uložené epizody S-EKG, zda neobsahují nefyziologické, mechanické artefakty, protože to může ukazovat na začínající zlomení těla elektrody.
 - Během následného sledování na klinice zachyťte všechny vektory snímání a zkontrolujte, zda se nevyskytují následující stavy, z nichž každý může ukazovat na začínající zlomení těla elektrody:
 - srdeční signály na S-EKG primárního a sekundárního vektoru snímání vypadají téměř identicky; nebo
 - ploché S-EKG v alternativním vektoru snímání.
 - Posuďte na klinice funkčnost snímání během izometrických a/nebo posturálních změn, pokud pozorujete některý z následujících jevů: nefyziologické, mechanické artefakty a/nebo výstrahy vysoké impedance elektrody. Pokud izometrické a/nebo posturální změny vyvolávají nefyziologické, mechanické artefakty, může to ukazovat na začínající zlomení těla elektrody.
- 4- Zobrazení. Pokud máte podezření na zlomení těla elektrody, proveďte rentgenografii hrudníku v projekcích PA a levého bočního pohledu a zajistěte při tom, aby bylo možné vizualizovat celou délku elektrody. Tak umožníte diferenciální diagnostiku konkurenčních příčin vysoké impedance nebo artefaktových signálů. Snímky z přenosného rentgenu obvykle nejsou pro vyhodnocení integrity elektrody dostatečně jasné. Pokud nejsou žádné známky zlomení elektrody, monitorovací rentgenové vyšetření se nedoporučuje.
- 5- Výboje a zvuková signalizace. Při další návštěvě ordinace předvedte pacientovi zvukovou signalizaci zařízení pomocí funkce programátoru Test Beeper (Testování zvukové signalizace), kterou najdete v okně Beeper Control (Ovládání zvukové signalizace) v nabídce Utilities (Nástroje).
 - U pacientů, kteří nejsou sledováni prostřednictvím systému LATITUDE, zopakujte předvedení zvukové signalizace po magnetické rezonanci, protože silná magnetická pole mohou způsobit trvalou ztrátu hlasitosti zvukové signalizace.
 - Připomeňte také všem pacientům, aby neprodleně kontaktovali svého lékaře, pokud uslyší, že jejich přístroj pípá, nebo pokud byl proveden výboj.
- 6- Vyhodnoťte riziko. Potenciální ohrožení života v důsledku zlomení těla elektrody je nejvyšší u:
 - pacientů s anamnézou život ohrožujících komorových arytmií, jako je indikace sekundární prevence nebo předchozí adekvátní výboj z důvodu VT/VF;
 - pacientů, kteří nemohou být spolehlivě sledováni na dálku ani osobně každé tři měsíce; nebo
 - pacientů, kteří nejsou sledováni prostřednictvím systému LATITUDE a nemohou slyšet zvukovou signalizaci.
- 7- Výměna. Po konzultaci s technickou podporou společnosti Boston Scientific neprodleně vyměňte jakoukoli elektrodu, u které se ukazuje narušení integrity, doložené nefyziologickými, mechanickými artefakty, výstrahami vysoké impedance a/nebo rentgenovým vyšetřením. Rutinní profylaktické nahrazení elektrody bez známek zlomení se nedoporučuje. Explantované přístroje vraťte společnosti Boston Scientific.

8- Kandidáti na nový S-ICD nebo jeho výměnu. Zvažte celkovou funkčnost S-ICD s ohledem na konkurenční rizika pro transvenózní ICD. Zpráva o funkčnosti výrobků¹ (PPR) zahrnuje aktuální údaje o funkčnosti transvenózních elektrod a subkutánních elektrod Boston Scientific.

9- Dokumentace. Ke zdravotní dokumentaci každého pacienta se subkutánní elektrodou S-ICD EMBLEM (model 3501) přiložte tento dopis, aby povědomí o této problematice zůstalo zachováno po zbývajících dobu životnosti elektrody.

Technická podpora společnosti Boston Scientific je vám k dispozici, aby vám problémy s integritou systému pomohla řešit. Nežádoucí reakce nebo problémy s kvalitou, které se při používání tohoto produktu vyskytnou, lze nahlásit v souladu se všemi příslušnými místními předpisy a společnosti Boston Scientific.

Vyplňte prosím příložený potvrzovací formulář. Každý zákazník je povinen zaslat tento formulář zpět společnosti Boston Scientific. Po vyplnění zašlete formulář na číslo «Customer_Service_Fax_Number» do **24. prosince 2020**.

Dotčené prostředky

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

Další informace

Aktuální informace o funkčnosti výrobků, včetně tohoto tématu, a nástroj pro vyhledávání přístroje jsou k dispozici v našem Centru zdrojů o funkčnosti výrobků (PPR centrum) na adrese www.bostonscientific.com/ppr. Bezpečnost pacientů zůstává naší nejvyšší prioritou. Ačkoli si uvědomujeme dopad tohoto sdělení na vás i na vaše pacienty, jsme zavázáni vám transparentně poskytovat aktuální, relevantní informace. Máte-li další dotazy nebo chcete-li nahlásit klinickou příhodu, obraťte se na zástupce společnosti Boston Scientific nebo na náš tým technických služeb.

Se srdečným pozdravem



Alexandra Naughton
Viceprezident, Kontrola jakosti

¹Dostupné online na stránkách www.BostonScientific.com/ppr

PŘÍLOHA

Podle konsensu odborníků HRS z roku 2017 o zacházení s elektrodami a jejich extrakci¹ by očekávaná cílová roční míra selhání u elektrod ICD měla být $\leq 0,4$ %. Tato hodnota je založena na datech zahrnujících několik dostupných (transvenózních) elektrod s robustními 5 až 10letými údaji z následného sledování. V současné době nejsou publikovány cílové míry pro funkčnost elektrod S-ICD. Podle postmarketingového systému jakosti Boston Scientific je však u současné elektrody S-ICD modelu 3501 roční míra selhání 0,22 %. Povšimněte si, že je nižší než míra uváděná jako standard pro elektrody TV-ICD. Na dodatečné riziko selhání elektrody v důsledku chování popsaného v tomto doporučení je potřeba pohlížet v kontextu stanovených komplikací / rizika selhání transvenózních TV-ICD elektrod, které jsou dokumentovány široce v publikované literatuře a konkrétně v přímých („head-to-head“) studiích výsledků S-ICD vs TV-ICD.

Produkty s TV elektrodami a subkutánními elektrodami ²		Roční míra
Očekávaná míra selhání všech TV elektrod ³		$\leq 0,40$ %
Model 3501	Komplikace/poruchy elektrod (včetně zlomení)	0,22 %
	Míra zlomení elektrody distálně od proximálního snímače (nezahrnuje další komplikace/poruchy)	0,07 %
Komplikace a poruchy elektrod modelu 3010 a 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. Dostupné na adrese: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²U modelu 3501 jsou zahrnuty údaje o 33měsíčním následném sledování. U modelů 3010 a 3401 jsou zahrnuty údaje o 96měsíčním následném sledování na základě údajů citovaných ve Zprávě o funkčnosti výrobků Boston Scientific za 4. čtvrtletí 2020; k dispozici online na adrese www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – 2017 HRS expert consensus