

Vigtig produktmeddelelse

December 2020

Emne: Vigtig meddelelse vedrørende medicinsk udstyr – subkutan S-ICD-elektrode af typen EMBLEM™ (model 3501) med risiko for brud på elektrodehuset (Boston Scientifics produktmeddelelsesreferencenummer: 92384167-FA).

Oversigt

- Siden 2017 er der blevet distribueret cirka 47.000 subkutane S-ICD¹-elektroder af typen EMBLEM (model 3501) på verdensplan med en generel overlevelsessandsynlighed på 99,4 % efter 33 måneder².
- Boston Scientific har modtaget 27 indberetninger om brud på elektrodehuset distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering.
- Når der opstår brud på elektrodehuset, er der i nogle tilfælde blevet indberettet overregistrering af ikke-fysiologiske artefakter i gemte episoder og ukorrekt stødterapi (IAS – inappropriate shock therapy) i visse programmerede registreringskonfigurationer.
- Hvis der opstår brud på højspændingslederne, kan elektroden ikke levere defibrilleringsterapi, og der udløses i så fald en advarsel om høj impedans via programmeringsenheden, LATITUDE™ og/eller bilyde.
- Den samlede forekomst af brud på elektrodehuset dette specifikke sted er 0,2 % efter 41 måneder, og risikoen for livstruende skader er 1 ud af 25.000 (0,004 %) efter ti år. Der er indberettet et enkelt patientdødsfald med relation til dette problem.
- Anbefalingerne i dette brev har til formål at give læger og sundhedsfaglige medarbejdere mulighed for hurtigt at identificere et potentielt brud på elektrodehuset og vurdere de risici, der er forbundet med alternative metoder til behandling af pludselig hjertedød (SCD).
- Den forhøjede risiko for elektrodefejl som følge af det problem, der er beskrevet i denne produktmeddelelse, skal sammenholdes med de komplikationer/risici for fejl i forbindelse med brug af transvenøse (TV) ICD-ledninger, der allerede er beskrevet generelt i litteraturen og specifikt i head-to-head-undersøgelser af de opnåede resultater med henholdsvis S-ICD og TV-ICD (nærmere oplysninger kan ses i bilaget). Den subkutane S-ICD-elektrode af typen EMBLEM (model 3501) er derfor fortsat tilgængelige til de patienter, som vil have gavn af denne terapi til behandling af SCD.

¹Subkutan implanterbar cardioverter-defibrillator (S-ICD)

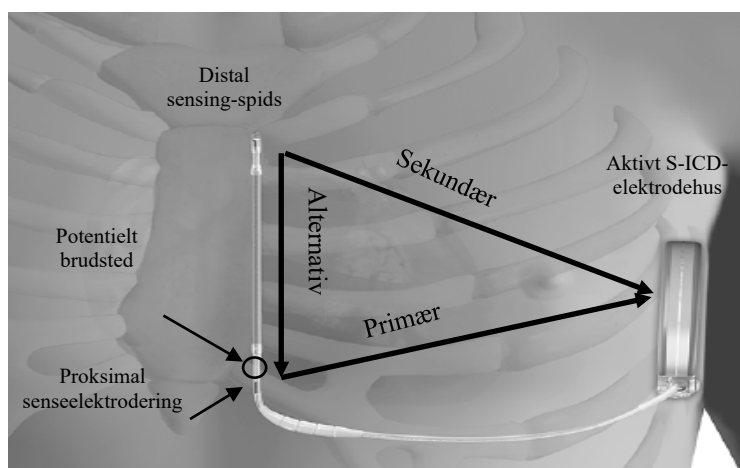
²Ifølge Boston Scientifics produktfunktionsrapport for 4. kvartal 2020, som kan ses online på adressen www.BostonScientific.com/ppr.

Kære læge

Dette brev indeholder vigtige effektivitetsrelaterede oplysninger om cirka 47.000 subkutane S-ICD-elektroder af typen EMBLEM (model 3501) og anbefalinger vedrørende behandling af patienter med et permanent implanteret system og nye S-ICD-kandidater. Vi har sendt Dem dette brev, fordi De muligvis er ansvarlig for behandlingen af en eller flere patienter med en implanteret elektrode. Videregiv dette brev til alle de læger og sundhedsfaglige medarbejdere i Deres organisation, der skal gøres opmærksomme på dette problem.

Beskrivelse

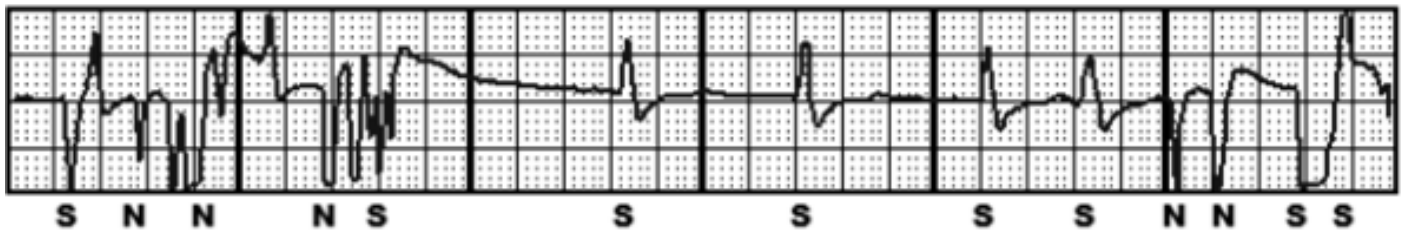
Ved samlingen af den subkutane S-ICD-elektrode af typen EMBLEM påføres der en smule klæbemiddel distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering. Med tiden kan mekanisk belastning af dette sted på elektrodehuset medføre risiko for træthedsbrud startende fra det udvendige hulrum. Dette brud fortsætter derefter indad i retning mod den distale senseleder, der vender ind mod midten, hvilket til sidst medfører brud på de to højspændingsledere. Boston Scientific har indtil videre modtaget 27 indberetninger om brud på dette sted på elektrodehuset. Figur 1 er en illustration af S-ICD-systemet *in vivo*, hvor det er muligt at se det potentielle brudsted i forhold til de programmerbare sensing-konfigurationer (dvs. primær, sekundær og alternativ).



Figur 1. Illustration af S-ICD-system *in vivo* med afbildning af programmerbare sensing-konfigurationer og det potentielle brudsted.

Detekterbarhed

Dette brud kan registreres på to måder: i form af ikke-fysiologiske mekaniske artefakter og/eller en advarsel om høj impedans. Registreringsmetoden og -tidspunktet afhænger af den programmerede sensing-konfiguration og af, hvor fremskredne lederbruddene er. Et brud på en distal senseleder kan registreres via precursor-signaler for ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter (se figur 2) i episodeelektrogrammer (S-EKG'er) i systemer, der er programmeret til en sekundær eller alternativ sensing-konfiguration. Disse precursor-signaler for artefakter kan også medføre et u hensigtsmæssigt stød. S-ICD-systemer, der er programmeret til en alternativ eller sekundær sensing-konfiguration, har udvist precursor-signaler for artefakter allerede to måneder før det tidspunkt, hvor træthedsbruddet når højspændingslederne. Hvis der opstår brud på begge højspændingsledere, er stødterapi ikke tilgængelig.



Figur 2. Eksempel på ikke-fysiologisk, mekanisk artefakt. Precursor-signalerne for artefaktet strækker sig ud til en af eller begge S-EKG'ets amplitudegrænseværdier.

Med systemer, der er programmeret til primær sensing-konfiguration, registreres disse precursor-signaler for artefakter ikke, da bruddet opstår distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering, og der forekommer derfor heller ikke uheldsmæssige stød (IAS). I primær sensing-konfiguration er det første tegn på et elektrodebrud på det ovenfor beskrevne sted en advarsel om høj impedans (i form af biplyde). I henhold til algoritmen for den automatiske ugentlige integritetstest forekommer den tilstand, der udløser advarslen, maksimalt otte dage efter det tidspunkt, hvor der opstår brud på begge højspændingsledere. Den kan dog forekomme tidligere efter et brud på en leder som følge af et stød på ambulatoriet. Ved mistanke om brud kan ekkokardiografisk scanning være til hjælp i forbindelse med vurdering af elektrodeintegritet. I tabel 1 ses en oversigt over registreringsmekanismer baseret på sensing-konfiguration.

Sensing-konfiguration	Sensing-vektor	Leder med brud	Resultat af brud på elektrodehuset distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering
Primær	Proksimal senseelektrodering > aktivt S-ICD-elektrodehus	Distal senseleder	Ingen precursor-signaler
		Distal senseleder og højspændingsleder	Advarsel om høj impedans via biplyde
Sekundær	Distal senseelektrode > aktivt S-ICD-elektrodehus	Distal senseleder	Precursor-signaler: 1) registrering af ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter i S-EKG'er og 2) hjertesignaler, der minder om den primære vektor
		Distal senseleder og højspændingsleder	Precursor-signaler og advarsel om høj impedans via biplyde
Alternativ	Proksimal ring > distal senseelektrode	Distal senseleder	Precursor-signaler: 1) registrering af ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter i S-EKG'er og 2) flade eller næsten flade hjertesignalkurver
		Distal senseleder og højspændingsleder	Precursor-signaler og advarsel om høj impedans via biplyde

Tabel 1. Registreringsmekanismer baseret på sensing-konfiguration.

Klinisk virkning

Hvad angår subkutane S-ICD-elektroder af typen EMBLEM (model 3501), er forekomsten af brud på elektrodehuset distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering 0,2 % efter 41 måneder, og risikoen for livstruende skader er 1 ud af 25.000 (0,004 %) efter ti år. Der er indtil videre indberettet 27 tilfælde af brud på dette sted på elektrodehuset, og i gennemsnit blev det første tegn på brud registreret efter ni måneder (intervallet spænder fra to til 33 måneder).

Der er modtaget én indberetning om dødsfald (en amerikansk patient) som følge af brud på dette sted på elektrodehuset. I dette konkrete tilfælde blev en advarsel om høj impedans indberettet 12 måneder efter implanteringen. Ved en udførlig gennemgang af S-EKG'er blev der fundet ikke-fysiologiske artefakter i forbindelse med en episode med atrieflimren tre måneder inden advarslen om høj impedans. Røntgenbilleder

viste et brud på elektrodehuset distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering. Elektrodeudskiftning blev anbefalet, men ikke udført. S-ICD'en og elektroden blev ikke returneret med henblik på analyse, og en fejl ved elektroden kan derfor ikke udelukkes som en medvirkende faktor.

Anbefalinger

1. Fjernmonitorering. Foretag registrering og monitorering af patienter via LATITUDE-fjernmonitorering for at lette registrering af advarsler om høj elektrodeimpedans eller ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter i S-EKG'er i tidsrummet mellem enhedskontroller på klinikken. Oplys patienterne om, at det er vigtigt, at de overholder tidsplanen for den ugentlige fjerninterrogation.
2. Kontrolinterval. Foretag kontrol af systemet hver tredje måned via fjerninterrogation eller interrogation på klinikken.
3. I forbindelse med kontrol. Ved hver fjernkontrol eller hvert kontrolbesøg på klinikken:
 - Undersøg straks eventuelle advarsler om høj impedans på klinikken, da det kan være tegn på brud på elektrodehuset og ineffektiv terapi.
 - Gennemse episode-S-EKG'er for ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter, da det kan være tegn på brud på elektrodehuset.
 - Registrer alle sensing-vektorer i forbindelse med kontrolbesøg på klinikken, og undersøg, om følgende forhold er til stede, da de alle kan være tegn på brud på elektrodehuset:
 - næsten ens hjertesignaler i S-EKG'erne for den primære og sekundære sensing-vektor
 - flade hjertesignalkurver i S-EKG'erne for den alternative sensing-vektor.
 - Vurder sensing-funktionen på klinikken under isometrik og/eller stillingsændringer, hvis følgende registreres: ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter og/eller advarsler om høj elektrodeimpedans. Hvis isometrik og/eller stillingsændringer udløser ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter, kan det være tegn på brud på elektrodehuset.
4. Røntgenundersøgelse. Foretag en røntgenundersøgelse af thorax i PA og venstre laterale thoraxområde ved mistanke om brud på elektrodehuset. Sørg for, at hele elektroden kan visualiseres, så der er mulighed for differentialdiagnose af forskellige årsager til høj impedans eller artefaktsignaler. Røntgenbilleder på mobilt røntgenudstyr er typisk ikke tilstrækkeligt tydelige til, at elektrodeintegriteten kan vurderes. Hvis der ikke er tegn på brud på elektrodehuset, frarådes brug af overvågningsrøntgenbilleder.
5. Stød og biplyde. Brug programmeringsenhedens funktion Test Beeper (Test bipper), som der er adgang til via skærbilledet Beeper Control (Bipperkontrol) i menuen Utilities (Funktioner), til at demonstrere enhedens bipper for patienten i forbindelse med det næste kontrolbesøg på klinikken.
 - Gentag bipperdemonstrationen for patienter, der ikke monitoreres i LATITUDE, efter en eventuel MR-scanning, da kraftige magnetfelter kan forårsage permanent tab af bipperlydstyrke.
 - Mind patienten om at kontakte lægen omgående, hvis enheden udsender biplyde, eller hvis der leveres et stød.
6. Risikovurdering. Risikoen for livstruende skader som følge af brud på elektrodehuset er størst for følgende patienter:
 - patienter, som har haft livstruende ventrikulær arytmi, f.eks. sekundær forebyggelsesindikation eller stødterapi i forbindelse med VT/VF
 - patienter, som ikke kan følges fast hver tredje måned
 - patienter, som ikke monitoreres via LATITUDE og ikke kan høre biplydene.
7. Udskiftning. Udskift straks (efter rådføring med Boston Scientifics afdeling for teknisk service) elektroden, hvis der er tegn på brud i form af ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter, en advarsel om høj impedans og/eller røntgen. Rutinemæssig profylaktisk udskiftning af en elektrode uden tegn på brud frarådes. Returner eksplanterede enheder til Boston Scientific.

8. S-ICD-kandidater til udskiftning. Vurder S-ICD-systemets generelle effektivitet under hensyntagen til de forskellige risici for transvenøse ICD'er. Boston Scientifics produktfunktionsrapport¹ indeholder opdaterede effektivitetsdata for vores transvenøse ledninger og subkutane elektroder.
9. Patientjournaler. Sørg for, at dette brev vedlægges patientjournalen for hver patient med en subkutan S-ICD-elektrode af typen EMBLEM (model 3501), så der er opmærksomhed på dette problem i den resterende del af elektrodens levetid.

De ansatte i Boston Scientifics afdeling for teknisk service er klar til at hjælpe med fejlfinding vedrørende systemintegritet. Eventuelle bivirkninger eller kvalitetsrelaterede problemer i forbindelse med brug af dette produkt kan indberettes til Boston Scientific eller via de lokale myndigheders program til indberetning af bivirkninger.

Udfyld vedlagte kvitteringsblanket. Det er obligatorisk for alle kunder at returnere denne blanket til Boston Scientific. Den udfyldte blanket skal returneres til «Customer_Service_Fax_Number» senest den **XX. december 2020**.

Berørte enheder

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

Yderligere oplysninger

Der er adgang til opdaterede produktfunktionsoplysninger, blandt andet vedrørende dette emne, og et enhedssøgeværktøj i vores Product Performance Resource Center på adressen www.bostonscientific.com/ppr. Vi prioriterer altid patientsikkerhed højest. Selv om vi ved, at videregivelsen af disse oplysninger har konsekvenser for både Dem og Deres patienter, bestræber vi os altid på at give rettidig og relevant information med henblik på at sikre fuld gennemsigtighed. Kontakt en Boston Scientific-repræsentant eller afdelingen for teknisk service i tilfælde af yderligere spørgsmål eller ønske om indberetning af kliniske hændelser.

Med venlig hilsen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

¹Kan ses online på adressen www.BostonScientific.com/ppr

BILAG

Ifølge 2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction¹ bør den forventede årlige fejlprocent for ICD-ledninger være $\leq 0,4$ %. Dette procenttal er baseret på data vedrørende adskillige tilgængelige (transvenøse) ledninger med pålidelige data fra kontrol efter 5-10 år. Der er p.t. ingen offentliggjorte målprocentdata for S-ICD-elektrodens effektivitet, men i henhold til Boston Scientifics system til eftermarkedskvalitetssikring er den årlige fejlprocent for den aktuelle S-ICD-elektrode model 3501 0,22 %. Bemærk, at dette procenttal er lavere end standardprocenttallet for TV-ICD-ledninger. Den forhøjede risiko for elektrodefejl som følge af det problem, der er beskrevet i denne produktmeddelelse, skal sammenholdes med de komplikationer/risici for fejl i forbindelse med brug af transvenøse ICD-ledninger (TV-ICD-ledninger), der allerede er beskrevet generelt i litteraturen og specifikt i head-to-head-undersøgelser af de opnåede resultater med henholdsvis S-ICD og TV-ICD.

Produkter af typen TV-ledning og subkutan elektrode ²		Årsprocent
Forventet årlig fejlprocent for alle TV-ledninger ³		$\leq 0,40$ %
Model 3501	Elektroderelaterede komplikationer/fejl (herunder brud)	0,22 %
	Procenttal for brud på elektroden distalt i forhold til den proksimale senseelektrodering (bortset fra andre komplikationer/fejl)	0,07 %
Elektroderelaterede komplikationer/fejl for model 3010 og 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. Heart Rhythm [online]. 2017;14(12):e503–51. Kan ses på følgende adresse: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Der foreligger kontrolldata for model 3501 for en periode på 33 måneder og for model 3010 og 3401 for en periode på 96 måneder i henhold til Boston Scientifics produktfunktionsrapport for 4. kvartal 2020, som kan ses online på adressen

www.BostonScientific.com/ppr.

³Ibid. – 2017 HRS Expert Consensus