

Kiireellinen turvallisuustiedote

Joulukuu 2020

Aihe: Tärkeä lääkinnällistä laitetta koskeva ilmoitus – EMBLEM™ S-ICD -tahdistimen ihonalainen elektrodi (malli 3501) ja mahdollisuus elektrodin rungon murtumisesta (Boston Scientificin korjaavan toimenpiteen viite: 92384167-FA).

Yhteenveto

- Noin 47 000 EMBLEM S-ICD¹ -laitteen ihonalaista elektrodia (malli 3501) on myyty ympäri maailmaa vuodesta 2017 lähtien, ja eloonjääntodennäköisyys yhteensä on ollut 99,4 % 33 kuukauden kuluttua implantoinnista².
- Boston Scientific on saanut 27 ilmoitusta elektrodin rungon halkeilusta proksimaalisen tunnistusrenkaan distaalipuolella.
- Elektrodin rungon halkeilun alkamisen aikana joissakin tapauksissa on ilmoitettu ei-fysiologisten artefaktien ylitunnistusta tallennetuissa episodeissa ja aiheettomia iskuja (IAS) tietyissä ohjelmoiduissa tunnistuskonfiguraatioissa.
- Jos korkeajännitejohteet halkeilevat, elektrodi ei pysty antamaan iskuhoitoa, jolloin ohjelmointilaitte, LATITUDE™ ja/tai äänimerkit antavat korkean impedanssin varoituksen.
- Tämän elektrodin rungon tiedetyn sijainnin halkeilun kumulatiivinen esiintymisaste on 0,2 % 41 kuukautta implantoinnista, ja hengenvaarallisen haitan mahdollisuus on 1 henkilöllä 25 000:sta (0,004 %:lla) 10 vuoden kuluessa. Tähän ilmiöön liittyen on ilmoitettu yhdestä potilaan kuolemasta.
- Tässä kirjeessä annetut suositukset auttavat terveydenhuollon ammattilaisia tunnistamaan nopeasti elektrodin rungon mahdollisen halkeilun sekä arvioimaan äkillisen sydänkuoleman vaihtoehtoisten hoitotapojen verrattavat riskit.
- Tässä ilmoituksessa kuvatun toiminnan aiheuttama elektrodin pettämisen vähittäinen riski on huomioitava vakiintuneiden transvenoosisten (TV) ICD-johtimen komplikaatioiden/vaurioitumistumisriskin kontekstissa. Nämä on laajasti dokumentoitu kirjallisuudessa ja erityisesti S-ICD-laitteiden vs. TV-ICD-laitteiden vertailututkimuksissa (lisätietoja liitteessä). Tästä syystä ihonalaista EMBLEM S-ICD -elektrodia (malli 3501) on yhä saatavilla avuksi niille potilaille, jotka hyötyvät tästä äkillisen sydänkuoleman hoitomuodosta.

¹Ihonalainen implantoitava rytmihäiriötahdistin (S-ICD)

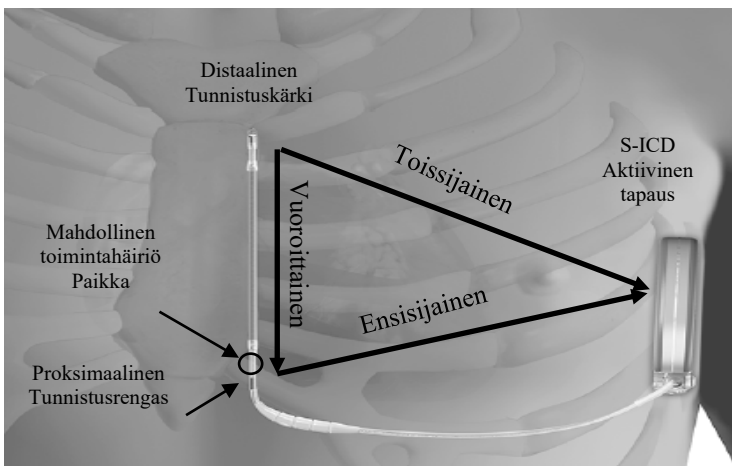
²Boston Scientificin vuoden 2020 4. vuosineljänneksen tuotteen toimivuusraportti (PPR) on saatavilla verkossa osoitteessa www.BostonScientific.com/ppr.

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

tässä kirjeessä on tärkeitä tietoja noin 47 000 ihonalaisen EMBLEM S-ICD -elektrodin (malli 3501) toiminnasta, ja se sisältää suosituksia sellaisten potilaiden hoitamisesta, joilla on kroonisesti implantoitu järjestelmä, sekä uusista S-ICD-laitteen saajaehdokkaista. Saatte tämän kirjeen, koska saatatte hoitaa vähintään yhtä potilasta, jolla on implantoitu elektrodi. Pyydämme toimittamaan kopion tästä kirjeestä tiedoksi kaikille muille lääkäreille ja organisaation terveydenhuoltoalan ammattilaisille, joiden on oltava asiasta tietoisia.

Kuvaus

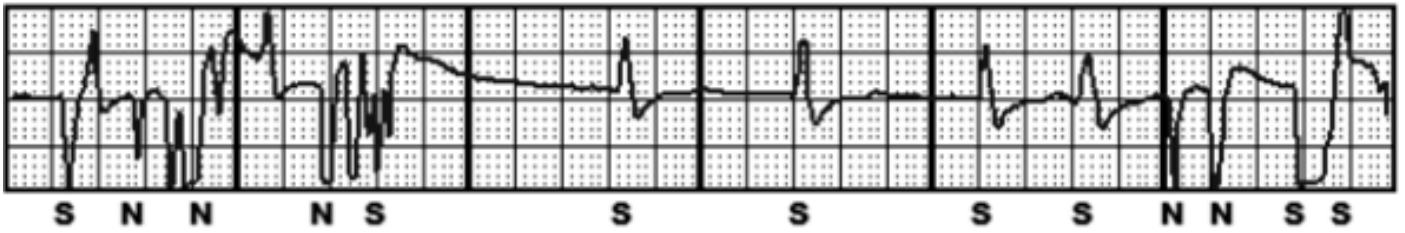
Ihonalaisen EMBLEM S-ICD -elektrodin kokoamisen aikana lisätään pieni määrä liimaa proksimaalisen tunnistusrenkaan distaalipuolelle. Ajan myötä mekaaninen rasitus tässä elektrodin rungon kohdassa voi aiheuttaa mahdollisen rasisusmurtuman, joka lähtee ulkoluumenista. Tämä murtuma etenee sitten sisäänpäin keskelle suunnattua distaalista tunnistusjohdetta kohden, mikä ennen pitkää tuottaa murtuman kahdessa suurjännitejohteessa. Tähän mennessä Boston Scientific on saanut 27 ilmoitusta elektrodin rungon halkeilusta tässä paikassa; kuvassa 1 on esitetty S-ICD-järjestelmä *in vivo* – huomaa mahdollinen halkeilukohta suhteessa ohjelmoitaviin tunnistuskonfiguraatioihin (primary, secondary tai alternate ts. ensisijainen, toissijainen tai vaihtoehtoinen).



Kuva 1. S-ICD-järjestelmä *in vivo*, ohjelmoitavat tunnistuskonfiguraatit ja mahdollinen toimintahäiriöpaikka esitettynä.

Havaittavuus

Tämän murtuman ilmeneminen voidaan havaita kahdella tavalla: ei-fysiologisista mekaanisista artefakteista ja/tai korkean impedanssin varoitustilan esiintymisestä. Havaitsemistapa sekä -ajankohta määräytyvät ohjelmoitujen tunnistuskonfiguraation ja johdemurtumien etenemisen mukaan. Distaalisen tunnistusjohteen murtuma voidaan havaita ei-fysiologisista, mekaanisista artefaktien edeltäjistä (katso kuva 2), jotka ovat tallentuneet episodien elektrogrammeihin (S-EKG:t) järjestelmissä, joihin on ohjelmoitu toissijainen (secondary) tai vuorottainen (alternate) tunnistuskonfiguraatio. Nämä edeltävät artefaktisignaalit voivat myös aiheuttaa tarpeettoman iskun. S-ICD-järjestelmissä, jotka on ohjelmoitu vuorottaiseen (alternate) tai toissijaiseen (secondary) tunnistuskonfiguraatioon, on ilmennyt edeltäviä artefaktisignaaleja jopa kaksi kuukautta ennen kuin rasisusmurtuma etenee korkeajännitejohteisiin. Jos molemmat korkeajännitejohteet murtuvat, iskuterapia ei ole mahdollista.



Kuva 2. Esimerkki ei-fysiologisesta, mekaanisesta artefaktista; edeltävät artefaktisignaalit kattavat toisen tai molemmat S-EKG:n amplitudirajoista.

Ensisijaiseen tunnistuskonfiguraatioon ohjelmoiduissa järjestelmissä ei esiinny näitä edeltäviä artefaktisignaaleja, koska murtuma alkaa välittömästi proksimaalisen tunnistusrenkaan distaalipuolelta. Tämän tuloksena tarpeettomia iskuja ei havaita ensisijaisessa (primary) tunnistuskonfiguraatioissa. Ensisijaisessa tunnistuskonfiguraatioissa ensimmäinen merkki elektrodin murtumasta kuvatussa paikassa on korkean impedanssin havaitseminen (ts. varoitus äänimerkeillä). Automaattisen viikoittaisen eheystestin algoritmin perusteella varoitus ilmenee viimeistään kahdeksan päivän kuluttua molempien korkeajännitejohteiden murtumasta. Tämä voi tapahtua nopeammin polikliinisen iskun jälkeisen johteen murtuman tuloksena. Jos murtumaa epäillään, röntgenkuva voi auttaa arvioimaan elektrodin eheyden. Taulukossa 1 on esitetty yhteenveto havaitsemismekanismeista tunnistuskonfiguraation perusteella.

Tunnistus-konfiguraatio	Tunnistusvektori	Murtunut johde	Aivan proksimaalisen tunnistusrenkaan distaalipuolella olevan elektrodin rungon murtuman vaikutus
Ensisijainen (Primary)	Proksimaalinen tunnistusrenkas > S-ICD aktiivinen tapaus	Distaalinen tunnistus	Ei edeltäviä
		Distaalinen tunnistus ja korkeajännite	Korkean impedanssin varoitus ja äänimerkit.
Toissijainen (Secondary)	Distaalisen tunnistuksen elektrodi > S-ICD aktiivinen tapaus	Distaalinen tunnistus	Edeltäjät: 1) ei-fysiologisten, mekaanisten artefaktien ilmeneminen tallennetun tapahtuman S-EKG:ssä ja 2) sydänsignaalit näyttävät samanlaiselta kuin ensisijaisessa vektorissa.
		Distaalinen tunnistus ja korkeajännite	Edeltäjät ja korkean impedanssin varoitus äänimerkeillä.
Vuoroittainen (Alternate)	Proksimaalinen rengas > Distaalinen tunnistuselektrodi	Distaalinen tunnistus	Edeltäjät: 1) ei-fysiologisten, mekaanisten artefaktien ilmeneminen tallennetun tapahtuman S-EKG:ssä ja 2) sydänsignaalit näyttävät suorilta tai lähes suorilta viivoilta.
		Distaalinen tunnistus ja korkeajännite	Edeltäjät ja korkean impedanssin varoitus äänimerkeillä.

Taulukko 1. Tunnistuskonfiguraatioon perustuvat tunnistusmekanismit.

Kliininen vaikutus

Ihonalaisen EMBLEM S-ICD -elektrodin (malli 3501) rungon murtumien esiintymistiheys aivan proksimaalisen tunnistusrenkaan distaalipuolella on 0,2 % 41 kuukautta implantoinnin jälkeen ja hengenvaarallisen haitan mahdollisuus 1/25 000 (0,004 %) 10 vuotta implantoinnin jälkeen. Tähän mennessä tässä paikassa on raportoitu 27 elektrodin rungon murtumaa; varhaisin murtuman merkki esiintyi mediaani-ikässä 9 kuukautta (vaihteluväli 2–33 kuukautta).

Olemme saaneet raportin yhdestä kuolemantapauksesta liittyen yhdysvaltalaiseen potilaaseen, jonka elektrodi oli murtunut edellä mainitussa kohdassa. Tässä tapauksessa korkean impedanssin varoitus raportoitiin 12 kuukautta implantoinnin jälkeen. Tarkka S-EKG:iden tarkastelu osoitti ei-fysiologisia

artefakteja eteisvärinäepisodin aikana kolme kuukautta ennen korkean impedanssin varoitusta. Röntgenkuvaus vahvisti elektrodin rungon murtuman aivan proksimaalisen tunnistusrenkaan distaalipuolella. Elektrodin vaihtoa suositeltiin, mutta sitä ei lopulta tehty. S-ICD-laitetta ja elektrodiä ei palautettu analysoitaviksi; siksi elektrodin toimintahäiriötä ei voida poissulkea myötävaikuttaneena tekijänä.

Suosituks

- 1– Etäseuranta. Rekisteröikää potilaat LATITUDE-etäseurantaan ja tarkkaillaa heitä sitä kautta. Tämä helpottaa korkean elektrodin impedanssin varoituksen tai S-EKG:eihin tallentuneiden ei-fysiologisten, mekaanisten artefaktien havaitsemista vastaanottokäyntien välisenä aikana. Neuvokaa potilaita noudattamaan viikoittaisia etälähetystyksiä.
- 2– Seurantaväli. Tehkää järjestelmää koskeva ajoitettu etälähetys kolmen kuukauden välein etäjärjestelmän kautta tai vastaanotolla.
- 3– Seurantojen aikana. Jokaisella etä- tai vastaanottoseurantakäynnillä:
 - Tutkikaa viipymättä kaikki korkean impedanssin varoitukset vastaanotolla, koska se voi olla merkki elektrodin rungon murtumasta ja järjestelmän kyvyttömyydestä antaa hoitoa.
 - Tarkastelkaa tallennettuja episodin S-EKG:eitä ei-fysiologisten, mekaanisten artefaktien varalta, koska tämä voi olla merkki elektrodin rungon murtuman alkamisesta.
 - Vastaanottoseurannan aikana rekisteröikää kaikki tunnistusvektorit (capture all sensing vectors) ja tarkkaillaa seuraavia tiloja, joista kaikki voivat olla merkki elektrodin rungon murtuman alkamisesta:
 - S-EKG:erien ensisijaisen (primary) ja toissijaisen (secondary) tunnistusvektorin sydänsignaalit näyttävät lähes identtisiltä tai
 - käyrä on suora S-EKG:eissä vuoroittaisessa (alternate) tunnistusvektorissa.
 - Arvioikaa tunnistuskyky vastaanotolla isometrinen ja/tai asentomuutosten aikana, jos havaitsette jotakin seuraavista: ei-fysiologiset mekaaniset artefaktit ja/tai korkean elektrodi-impedanssin varoitukset. Jos isometriset ja/tai asentomuutokset aiheuttavat ei-fysiologisia, mekaanisia artefakteja, se voi olla merkki elektrodin rungon murtuman alkamisesta.
- 4– Kuvantaminen. Jos epäillään elektrodin rungon murtumaa, on tehtävä rintakehän röntgentutkimus postero-anteriorisesti ja vasemman lateraalisen näkymän projektiossa niin, että elektrodi näkyy koko pituudeltaan, mikä mahdollistaa korkean impedanssin tai artefaktisignaalien välisen erotusdiagnoosin. Kannettavat röntgenkuvat (esim. C-kaari) eivät yleensä ole riittävän selviä elektrodin eheyden arvioimista varten. Mikäli elektrodin murtumisen merkkejä ei ole, seurantaröntgenkuvauksia ei suositella.
- 5– Iskut ja piippausäänimerkit. Esitelkää laitteen hälytysjärjestelmä potilaalle seuraavan vastaanotolla tapahtuvan seurantakäynnin aikana käyttämällä ohjelmointilaitteen Test Beeper (Testaa hälytys) -toimintoa, johon pääsee Beeper Control (Hälytysten hallinta) -näytön Utilities (Aputoiminnot) -valikosta.
 - LATITUDE-järjestelmän kautta seurattavien potilaiden osalta hälytysjärjestelmän esittely tulee toistaa potilaille mahdollisesti tehtyjen MRI-kuvausten jälkeen, koska voimakkaat magneettikentät voivat heikentää hälytysjärjestelmän äänenvoimakkuutta pysyvästi.
 - Muistuttakaa kaikkia potilaita ottamaan viipymättä yhteyttä lääkäriinsä, jos laitteesta kuuluu piippaavia merkkiäänä tai se antaa iskun.
- 6– Arvioikaa riski. Elektrodin rungon murtumisesta aiheutuvan hengenvaarallisen haitan mahdollisuus on suurin potilailla,
 - joilla on aiemmin ollut hengenvaarallisia kammioarytmioita ja jotka ovat saaneet esimerkiksi sekundaarista estohoitoa tai asianmukaista iskuhoitoa VT/VF:n vuoksi
 - joita ei voitu luotettavasti seurata etäyhteydellä tai henkilökohtaisesti 3 kuukauden välein
 - joita ei seurata LATITUDE-järjestelmän kautta ja jotka eivät pysty kuulemaan piippausmerkkiäänä.
- 7– Vaihtaminen. Boston Scientificin teknisen palvelun konsultoinnin jälkeen on viipymättä vaihdettava elektrodi, jonka eheys on vaarantunut, minkä osoittavat ei-fysiologiset, mekaaniset artefaktit, korkean impedanssin varoitus ja/tai röntgentutkimus. Rutiininomaista ennaltaehkäisevää elektrodin vaihtoa ilman todisteita murtumasta ei suositella. Eksplantoitavat laitteet on palautettava Boston Scientificille.

8– S-ICD-laitteen de novo- ja vaihtopotilaat. Ottakaa huomioon S-ICD-laitteen yleinen toiminta harkittaessa transvenoosien ICD-laitteiden riskejä. Tuotteen toimintaraportti¹ sisältää ajantasaisia suorituskykytietoja Boston Scientificin transvenooseista johtimista ja ihonalaisista elektrodeista.

9– Potilastiedot. Liittäkää tämä kirje kaikkien sellaisten potilaiden tietoihin, joilla on ihonalainen EMBLEM S-ICD -elektrodi (malli 3501), jotta asia on tiedossa potilaan elektrodin jäljellä olevan käyttöajan ajan.

Boston Scientificin tekninen palvelu auttaa mielellään järjestelmän eheyden vianmäärityksessä. Tämän tuotteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset tai laatuongelmat voi ilmoittaa paikallisten suositusten mukaisesti Boston Scientificille tai valvontaviranomaisen haittavaikutusten raportointiohjelmaan.

Täyttäkää oheinen vahvistuslomake. Jokaisen asiakkaan on palautettava tämä lomake Boston Scientificille. Täytetty lomake on palautettava faksilla numeron «Customer_Service_Fax_Number» viimeistään **XX. joulukuuta 2020**.

Laitteet, joita ongelma koskee

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

Lisätietoja

Ajantasaiset tuotteen suorituskykytiedot, mukaan lukien tämä aihe, sekä laitteen etsintätyökalu on saatavilla tuotteen toiminnan resurssikeskuksessa osoitteessa www.bostonscientific.com/ppr. Potilasturvallisuus on meille aina ensisijaisen tärkeää. Vaikka tiedostamme tiedotteiden vaikutuksen sekä Teihin että potilaisiin, olemme sitoutuneet antamaan Teille ajantasaisia tietoja selkeällä tavalla. Jos Teillä on lisäkysymyksiä tai haluatte ilmoittaa kliinisestä tapahtumasta, pyydämme ottamaan yhteyttä Boston Scientificin edustajaan tai tekniseen palveluun.

Ystävällisin terveisin



Alexandra Naughton
Laadunvarmistusjohtaja

¹Saatavilla verkossa osoitteessa www.BostonScientific.com/ppr

LIITE

2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction¹ -julkaisun mukaan odotettu vuosittainen ICD-johtimien vaurioitumisaste on $\leq 0,4$ %. Tämä aste perustuu tietoihin, jotka koostuvat useita saatavilla olevia (transvenoosista) johtimia koskevista 5–10 vuoden perusteellisista seurantatiedoista. S-ICD-elektrodin suorituskyvystä ei ole parhaillaan julkaistuja kohdeasteita. Nykyisen mallin 3501 S-ICD-elektrodin vuosittainen vaurioitumisaste on kuitenkin 0,22 % Boston Scientificin jälkimarkkinoinnin laatujärjestelmän mukaan. Huomatkaa, että tämä on alle TV-ICD-johtimien tavallisen vaurioitusasteen. Tässä ilmoituksessa kuvatus toiminnan aiheuttama elektrodin pettämisen inkrementaalinen riski on huomioitava vakiintuneiden transvenoosisten (TV) ICD-johtimen komplikaatioiden/vaurioitumisriskin kontekstissa. Nämä on laajasti dokumentoitu kirjallisuudessa ja erityisesti S-ICD-laitteiden vs. TV-ICD-laitteiden vertailututkimuksissa.

TV-johdin ja ihonalaiset elektroduotteet ²		Vuosittainen aste
Kaikkien TV-johtimien odotettu vaurioitumisaste ³		$\leq 0,40$ %
Malli 3501	Elektrodikomplikaatiot/-toimintahäiriöt (sisältää murtumat)	0,22%
	Elektrodien murtuma-aste proksimaalisen tunnistusrenkaan distaalipuolella (ei sisällä muita komplikaatioita/toimintahäiriöitä)	0,07%
Mallin 3010 ja 3401 elektrodikomplikaatiot ja -toimintahäiriöt		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. Saatavilla osoitteessa: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Malli 3501 sisältää 33 kuukauden seurantatiedot; malli 3010 ja 3401 sisältävät 96 kuukauden seurantatiedot Boston Scientificin vuoden 2020 4. vuosineljänneksen tuotteen toimintaraportin tietojen mukaan; saatavilla verkossa osoitteessa www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – 2017 HRS-asiantuntijoiden lausunto