

Sürgős helyszíni biztonsági jelentés

2020. december

Tárgy: Orvostechnikai eszközzel kapcsolatos fontos tájékoztatás – EMBLEM™ S-ICD subcutan elektród (3501-es modell), elektródtest törésének lehetősége (Boston Scientific helyszíni teendő referencia: 92384167-FA).

Összefoglalás

- Hozzávetőlegesen 47 000 olyan EMBLEM S-ICD¹ subcutan elektród (3501-es modell) került világszerte szétosztásra 2017. óta, amelyeknek a teljes túlélési valószínűsége 99,4% a 33. hónapnál².
- A Boston Scientific 27 db jelentést kapott az elektródtest töréséről, amely a proximális érzékelőgyűrűtől kissé disztálisan történt.
- Az elektródtest törésének bekövetkeztekor néhány esetben nem fiziológiás műtermékek túlérzékeléséről számoltak be a tárolt epizódok alapján, valamint nem megfelelő sokkterápiáról (IAS) jelentettek bizonyos beprogramozott érzékelési konfigurációkban.
- Ha a nagyfeszültségű vezető eltörik, az elektród nem tudja végrehajtani a defibrillálást, és a programozó, a LATITUDE™, és/vagy a sípoló hang jelzi a magas impedancia riasztást.
- Ennek a specifikus elektródtest törési helynek az összesített előfordulási aránya 0,2% a 41. hónapnál, az életet veszélyeztető ártalom lehetősége pedig 10 év alatt 1 a 25 000-ből (0,004%). Ennek az eseménynek a következtében egyetlen halálesetet jelentettek.
- Az ebben a levélben leírt ajánlások célja segíteni az egészségügyi szakembereket a potenciális elektródtest-törés pontos azonosításában, csakúgy, mint segítséget nyújtani a hirtelen szívhalál (SCD) alternatív kezelésével társuló kompetitív kockázatok felmérésében.
- A tájékoztatóban leírt működések miatt kialakuló elektród meghibásodásból eredő járulékos kockázatokat a már elérhető transzvéna (TV) ICD vezeték szakirodalomban széleskörűen leírt fő szövődményeinek/kockázatainak fényében kell vizsgálni, különösen figyelembe véve azokat a vizsgálatokat, ahol az S-ICD-t *hasonlítatták össze* a TV-ICD végkimenetelével (további részletekért olvassa el a Mellékletet). Ebből az okból kifolyólag az EMBLEM S-ICD subcutan elektród (3501-es modell) továbbra is elérhető marad azoknak a betegeknek az ellátására, akiknek előnyös lehet az SCD terápia.

¹Subcutan beültethető kardioverter-defibrillátor (S-ICD)

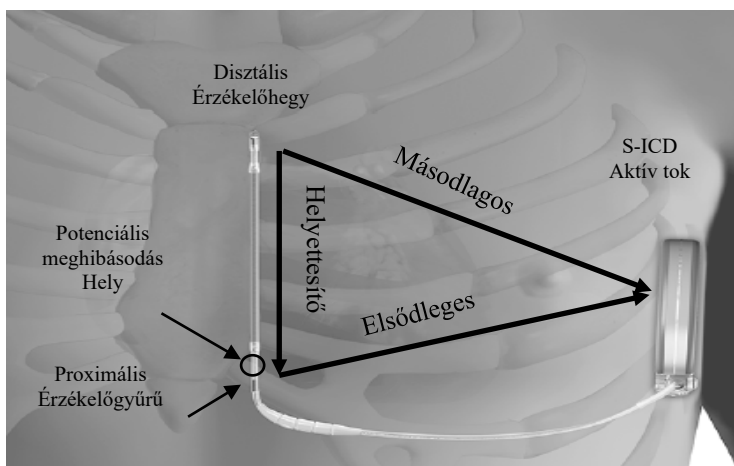
²A Boston Scientific termékek teljesítőképességéről (Product Performance Report, PPR) szóló 2020. évi 4. negyedéves jelentése elérhető a www.BostonScientific.com/ppr oldalon.

Tisztelt egészségügyi szakember!

Ez a levél fontos információkat ad hozzávetőlegesen 47 000 db EMBLEM S-ICD subcutan elektród (3501-es modell) teljesítményéről, illetve ajánlásokat ad a krónikusan beültetett rendszerekkel élő betegek és azon betegek kezelésére, akiknek új S-ICD beültetésére lehet szükségük. Ezt a levelet azért küldtük Önnek, mert Ön gondoz olyan betegeket, akiknek elektród lett beültetve. Kérjük, ezt a levelet juttassa el minden orvosnak és egészségügyi szakembernek a szervezetén belül, akiknek tudniuk kell erről a témáról.

Leírás

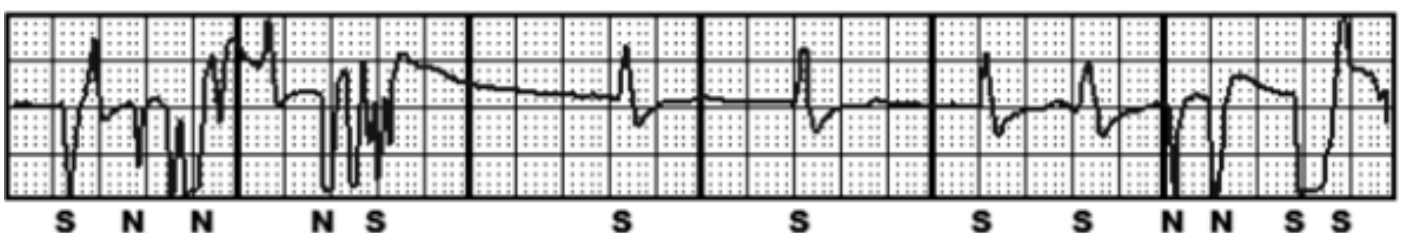
Az EMBLEM S-ICD subcutan elektród összeszerelése során egy kis mennyiségű ragasztóanyagot helyeznek a proximális érzékelőgyűrűtől kissé disztálisan elhelyezkedő területre. Idővel a mechanikai behatásoknak köszönhetően az elektródtest ezen területén a fáradás miatt repedés alakulhat ki a külső lumenen. A repedés ezután befelé folytatódhat, a középpontosan orientált disztális érzékelővezető felé; ez a folyamat a két nagyfeszültségű vezető eltörésével végződik. Eddig a Boston Scientific 27 db jelentést kapott arról, hogy az elektródtest ezen a területen eltört (lásd az 1. ábrát az S-ICD rendszer *in vivo* képéről); figyelje meg a potenciális törési helyet a programozható érzékelési konfigurációk fényében (pl. elsődleges, másodlagos, vagy helyettesítő).



1. ábra Az S-ICD rendszer *in vivo* rajza a programozható érzékelési konfigurációk és a potenciálisan kialakuló meghibásodás helyének ábrázolásával.

Kimutathatóság

A törést kétféleképpen lehet kimutatni: nem fiziológiás mechanikai műtermékekkel és/vagy a magas impedancia riasztás fennállásával. A kimutatás módszere, csakúgy, mint a kimutatás időpontja, függ a programozott érzékelési konfigurációtól és a vezető törésének előrehaladottságától. A disztális érzékelővezető törését olyan nem fiziológiás, mechanikai műterméki prekursorok segítségével (lásd 2. ábra) lehet kimutatni, amiket az elektrogramok epizódjaiban (S-EKG-kben) tárolnak a másodlagos vagy helyettesítő érzékelési konfigurációra programozott rendszeren belül. Ezek a prekursor műtermék-jelek nem megfelelő sokkolást is eredményezhetnek. A helyettesítő vagy másodlagos érzékelési konfigurációra programozott S-ICD rendszerek a prekursor műtermék-jeleket két hónappal azelőtt jelezték, hogy a fáradásos repedés növekedése elért volna a nagyfeszültségű vezetőkhöz. Ha mindkét nagyfeszültségű vezető eltörik, nincs lehetőség sokkterápiára.



2. ábra A nem fiziológiás, mechanikai műtermékek példája; prekursor műtermék-jelek egy vagy több amplitúdóhatárt hidalnak át az S-EKG-n.

Az elsődleges érzékelési konfigurációra programozott rendszereknél ezek a prekursor műtermék-jelek nem jelennek meg, mert a törés csak a proximális érzékelőgyűrű kissé disztális területét érinti. Ennek eredményeként elsődleges konfigurációban nem figyelhetőek meg a nem megfelelő sokkok (IAS). Az elsődleges érzékelési konfigurációnál az elektródtörés első jelét a leírt helyen a magas impedancia észlelése jelenti (pl. riasztás sípoló hangjelzéssel). Az automatikus heti integritásteszt algoritmus alapján a riasztás nyolc napnál előbb jelenik meg, ha mindkét nagyfeszültségű vezető eltört. Ez hamarabb is előfordulhat a vezető törését követő ambuláns sokkleadás után. Ha törést gyanít, a radiográfiás képalkotás segíthet az elektród épségének felmérésében. Tekintse át az 1. táblázatot az érzékelési konfiguráción alapuló kimutatási mechanizmusokról szóló összefoglalásért.

Érzékelési konfiguráció	Érzékelési vektor	Eltört vezető	Az elektródtest proximális érzékelőgyűrűjétől kissé disztálisan található törésének hatása
Elsődleges	Proximális érzékelőgyűrű > S-ICD aktív tokja	Disztális érzékelő	Nincsenek prekursorok
		Disztális érzékelő és nagyfeszültség	Magas impedancia riasztás hallható sípoló hangjelzéssel.
Másodlagos	Disztális érzékelő elektród > S-ICD aktív tokja	Disztális érzékelő	Prekursorok: 1) nem fiziológiás, mechanikai műtermékek a tárolt események S-EKG-jében, és 2) a kardiális jelek hasonlóknak tűnnek az elsődleges vektorhoz.
		Disztális érzékelő és nagyfeszültség	Prekursorok és magas impedancia riasztás hallható sípoló hangjelzéssel.
Helyettesítő	Proximális gyűrű > disztális érzékelő elektród	Disztális érzékelő	Prekursorok: 1) nem fiziológiás, mechanikai műtermékek a tárolt események S-EKG-jében, és 2) a kardiális jelek kisimultak vagy közel kisimultak.
		Disztális érzékelő és nagyfeszültség	Prekursorok és magas impedancia riasztás hallható sípoló hangjelzéssel.

1. táblázat: Az érzékelési konfiguráción alapuló kimutatási mechanizmusok.

Klinikai hatás

A 41. hónapnál 0,2% az előfordulási aránya annak, hogy az EMBLEM S-ICD subcutan elektród (3501-es modell) teste a proximális érzékelőgyűrűtől kissé disztálisan eltörik, és az életet veszélyeztető ártalom lehetősége pedig 10 év alatt 1 a 25 000-ből (0,004%). Eddig 27 elektródtest törését jelentették ezen a helyen; a legkorábban történt töréseknél az elektródok medián életkora 9 hónap volt (2–33 hónap).

Egy halálesetet jelentettek, amikor egy USA-beli beteg elektródja ezen a helyen eltört. Ebben az esetben a magas impedancia riasztás a beültetés után 12 hónappal történt meg. Az S-EKG-k részletes áttekintése a pitvarfibrillációs epizód során, három hónappal a magas impedancia riasztás előtt azonosított nem fiziológiás műtermékeket. A röntgenképek megerősítették, hogy az elektródtest törése a proximális érzékelőgyűrűtől kissé disztálisan történt. Az elektród kicserélését ajánlották, ám ez végül nem történt meg. Az S-ICD-t és az elektródot nem küldték vissza elemzésre, emiatt nem zárható ki, hogy az elektród meghibásodása hozzájárult az esethez.

Ajánlások

- 1- Távoli monitorozás. Vonja be és monitorozza a betegeket a LATITUDE távoli monitorozó alkalmazáson keresztül, hogy megkönnyítse a magas elektród-impedancia riasztás vagy az S-EKG-n tárolt nem fiziológiás mechanikai műtermékek észlelését a személyesen történő készülékellenőrzések közötti időintervallumban. Kérje meg a betegeket, hogy működjenek együtt a heti távoli lekérdezésekben.

- 2- Utánkövetési intervallum. Háromhavonta végezze el a rendszer ellenőrző vizsgálatát, távoli ellenőrzéssel vagy személyesen.
- 3- Utánkövetések során. Minden távoli vagy személyes utánkövetéskor:
- Alaposan vizsgálja meg személyes viziten az impedancia-riasztásokat, mivel ez jelezheti az elektródtest törését és azt is, hogy a rendszer nem tudja biztosítani a szükséges terápiát.
 - Nézze át a tárolt epizód S-EKG-jén a nem fiziológiás, mechanikai műtermékeket, mivel ezek jelezhetik az elektródtest törését.
 - A személyes utánkövetéskor készítsen felvételt az összes érzékelési vektorról, és keresse az alábbi feltételeket, amelyek közül bármelyik jelezheti az elektródtest törését:
 - az elsődleges és másodlagos érzékelési vektorok kardiális jelei majdnem ugyanolyannak néznek ki S-EKG-n, vagy
 - kisimult S-EKG a helyettesítő érzékelési vektoroknál.
 - Az érzékelési funkciót személyesen mérje fel az izometria és/vagy testtartásváltás közben, ha a következők közül bármelyiket észleli: nem fiziológiás, mechanikus műtermékek és/vagy magas elektród-impedancia riasztások. Ha az izometria és/vagy a testtartásváltás nem fiziológiás, mechanikus műtermékeket eredményez, ez jelezheti azt, hogy az elektródtest el van törve.
- 4- Képalkotás. Ha gyanítható, hogy az elektródtest el van törve, röntgenezze meg a mellkast PA és bal laterális nézetből, ügyelve, hogy az elektród teljes hossza látható legyen ahhoz, hogy differenciáldiagnózist lehessen végezni olyan más okokkal szemben, amelyek szintén magas impedanciát vagy műtermékjeleket produkálnak. A hordozható készülékekkel készített röntgenképek jellemzően nem biztosítanak megfelelő részletgazdagságot ahhoz, hogy értékelni lehessen az elektród épségét. Ha hiányoznak az elektród törésére utaló jelek, nem ajánlott a felderítő röntgen elkészítése.
- 5- Sokkok és sípoló hangjelzések. A következő személyes utánkövetéskor mutassa be a készülék hangjelzését a betegnek a programozó Test Beeper (Hangjelzés tesztelése) funkciójának segítségével (ezt a Utilities [Eszközök] menü Beeper Control [Hangjelzés vezérlése] pontjában tudja elérni).
- Azoknál a betegeknél, akiket nem monitoroznak a LATITUDE segítségével, ismételje meg a sípolás tesztelését minden MRI-vizsgálat után, ugyanis az erős mágneses mezők a sípoló hang végleges elvesztését okozhatják. Ezen felül
 - Emléktesse a beteget, hogy azonnal jelentkezzen orvosánál, ha sípolást hall a készülékből, vagy ha a készülék sokkolta a beteget.
- 6- Kockázatértékelés. Az elektródtest törése által okozott potenciálisan életveszélyes ártalom kockázata a legnagyobb azoknál a betegeknél:
- Akiknél korábban már előfordult életveszélyes kamrai aritmia, például szekunder prevenciók indikációban alkalmazzák a készüléket, vagy korábban indokoltan kaptak sokkot VT/VF miatt;
 - Azon betegeknél, akiket nem lehet három havonta megbízhatóan távolról vagy személyesen utánkövetni. Vagy
 - Akiket nem a LATITUDE segítségével monitoroznak, és nem hallják a sípoló hangjelzést.
- 7- Csere. A Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatával folytatott konzultáció után rögtön cserélje ki azt az elektródot, amely a nem fiziológiás, mechanikus műtermékekkel, magas impedancia-riasztással, és/vagy röntgennel igazoltan sérülést mutat. Nem ajánlott a rutin profilaktikus csere anélkül, hogy bizonyítottan törött lenne az elektród. Az explantált készülékeket juttassa vissza a Boston Scientific vállalathoz.
- 8- De novo és csere S-ICD-re jelöltek. Vegye figyelembe az S-ICD átfogó teljesítőképességét, összehasonlítva a transzvenás ICD-k kockázatával. A Product Performance Report¹ tartalmazza a Boston Scientific transzvenás vezetékével és subcutan elektródjaival kapcsolatos aktuális teljesítőképességről szóló adatokat.

¹Elérhető a www.BostonScientific.com/ppr oldalon

9- Dokumentáció. Minden betegnél, akinek EMBLEM S-ICD subcutan elektród (3501-es modell) van beültetve, csatolja ezt a levelet a betegek orvosi kartonjához, hogy az elektród élettartamának végéig szem előtt maradjon ez a téma.

A Boston Scientific műszaki ügyfélszolgálatunk rendelkezésre áll, hogy segítsen a rendszer épségét érintő hiba elhárításában. Ha nemkívánatos eseményeket vagy minőségbeli problémákat tapasztal a termék használata közben, jelentse ezeket a Boston Scientific vállalatnak, és az összes helyi vonatkozó szabályozásnak megfelelően.

Kérjük, töltsse ki a mellékelt Igazolóló nyilatkozatot. Minden vásárlónak kötelező visszaküldenie ezt az Igazolóló nyilatkozatot a Boston Scientific vállalatnak. Kitöltés után küldje vissza az Igazolóló nyilatkozatot a Boston Scientific vállalatnak «Customer_Service_Fax_Number» **2020. december XX-ig**.

Érintett készülékek

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

További információk

A termék aktuális teljesítményjellemzői, beleértve ezt a témát is, illetve a készülék keresőalkalmazásáról szóló információk a Product Performance Resource Center menüpont alatt érhetők el a www.bostonscientific.com/ppr oldalon. Továbbra is a beteg biztonsága a legnagyobb prioritásunk. Annak ellenére, hogy a Boston Scientific tudatában van annak, hogy a kommunikáció milyen hatással van Önre, illetve betegeire, elköteleztük magunkat az átláthatóság mellett, ami biztosítja, hogy időben rendelkezésére álljon minden lényeges információ. Ha további kérdései lennének, vagy ha klinikai eseményekről szeretne bejelentést tenni, kérjük, lépjen kapcsolatba az Ön Boston Scientific képviselőjével vagy a műszaki ügyfélszolgálatunkkal.

Tisztelettel:



Alexandra Naughton
Alelnök, Minőségbiztosítás

MELLÉKLET

A 2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction¹ szerint az ICD vezetékek éves meghibásodási arányának várható célértékének $\leq 0,4\%$ -nak kell lennie. Ezt az arányt a számos elérhető (transzvézás) vezetékkel kapcsolatos, 5–10 éves utánkövetési adatokra alapozzák. Jelenleg nem érhető el publikált célérték arány az S-ICD elektródok teljesítőképességével kapcsolatban. Mindemellett a jelenlegi 3501-es S-ICD elektród éves meghibásodási aránya 0,22% a Boston Scientific forgalomba hozatal utáni minőségellenőrzési rendszere szerint. Vegye figyelembe, hogy ez az érték a TV-ICD vezetékek hivatkozott standardjának aránya alatt van. A tájékoztatóban leírt működések miatt kialakuló elektród meghibásodásból eredő járulékos kockázatokat a megállapított transzvézás TV-ICD vezeték publikált szakirodalomban széleskörűen leírt fő szövődményeinek/kockázatainak fényében kell vizsgálni, különösen figyelembe véve azokat a vizsgálatokat, ahol az S-ICD-t *hasonlították* össze a TV-ICD végkimenetelével.

TV vezetékek és subcutan elektród ² termékek.		Éves szintre vetített arány
Minden TV-vezeték meghibásodási arányának várt értéke ³		$\leq 0,40\%$
3501-es modell	Elektródszövődmények/meghibásodások (beleértve a töréseket is)	0,22%
	Elektród törési arány a proximális érzékelő disztális részén (nem számítva más komplikációkat/meghibásodásokat)	0,07%
3010-es és 3401-es elektródszövődmények és meghibásodások		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. Elérhető az alábbi címről: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²A Boston Scientific 2020. évi 4. negyedéves Product Performance Report jelentésében idézték az adatokat, amelyek alapján a 3501-es modellnek elérhetőek a 33. havi utánkövetési adatai; valamint a 3010-es és 3401-es típusoknak elérhetőek a 96. havi utánkövetési adatai; a jelentés elérhető a www.BostonScientific.com/ppr oldalon.

³Ibib – 2017 HRS expert consensus