

Viktig sikkerhetsmelding

Desember 2020

Emne: viktig varsel om medisinsk utstyr – EMBLEM™ S-ICD subkutan elektrode (modell 3501) med risiko for elektrodebrudd (Boston Scientifics felttiltaksreferanse: 92384167-FA).

Oppsummering

- Ca. 47 000 EMBLEM S-ICD¹ subkutane elektroder (modell 3501) er distribuert over hele verden siden 2017 med en generell overlevelsessannsynlighet på 99,4 % etter 33 måneder².
- Boston Scientific har mottatt 27 rapporter om elektrodebrudd på et sted like distalt for den proksimale senseringen.
- Når et elektrodebrudd er i ferd med å skje, rapporterer noen tilfeller oversensende ikke-fysiologiske artefakter i lagrede episoder og uegnet støtbehandling (IAS) i utvalgte programmerte sensekonfigurasjoner.
- Hvis det er brudd i høyspenningslederne, kan ikke en elektrode levere defibrilleringsbehandling, og et høyimpedansvarsel startes via programmereren, LATITUDE™, og/eller pipetoner.
- Kumulativ forekomst av dette spesifikke elektrodebruddet er 0,2 % etter 41 måneder, og det er en risiko for livstruende skade hos 1 av 25 000 (0,004 %) etter 10 år. Det har vært ett rapportert pasientdødsfall assosiert med dette.
- Anbefalinger i dette brevet er ment å hjelpe helsepersonell med raskt å identifisere et potensielt elektrodebrudd samt evaluere de konkurrerende risikoene for alternative behandlinger av plutselig hjertedød (SCD).
- Den inkrementelle risikoen for elektrodefeil på grunn av adferden beskrevet i dette varselet bør ses i sammenheng med etablerte transvenøse (TV) ICD-avledningskomplikasjoner / risiko for feil dokumentert bredt i litteraturen og spesifikt i sammenlignende studier av resultater med S-ICD og TV-ICD (se vedlegget for mer informasjon). EMBLEM S-ICD subkutan elektrode (modell 3501) fortsetter derfor å være tilgjengelig for å støtte de pasientene som har nytte av denne behandlingen for behandling av SCD.

¹Subkutan implanterbar kardioverterdefibrillator (S-ICD)

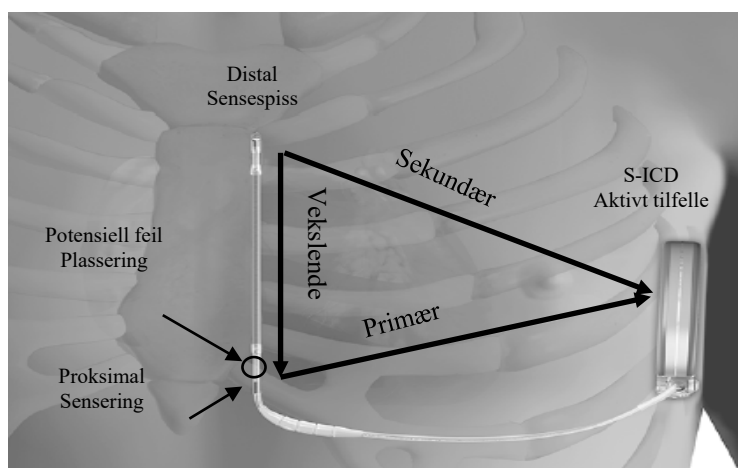
²Boston Scientifics produktytelsesrapport (PPR) for fjerde kvartal 2020 tilgjengelig på nett på www.BostonScientific.com/ppr.

Kjære helsepersonell

Dette brevet inneholder viktig informasjon om ytelsen til ca. 47 000 EMBLEM S-ICD subkutane elektroder (modell 3501) og omfatter anbefalinger for å håndtere pasienter med kronisk implanterte systemer og nye S-ICD-kandidater. Du får dette brevet fordi du behandler én eller flere pasienter med implantert elektrode. Send dette brevet til alle andre leger og helsepersonell innen organisasjonen som må gjøres oppmerksom på dette emnet.

Beskrivelse

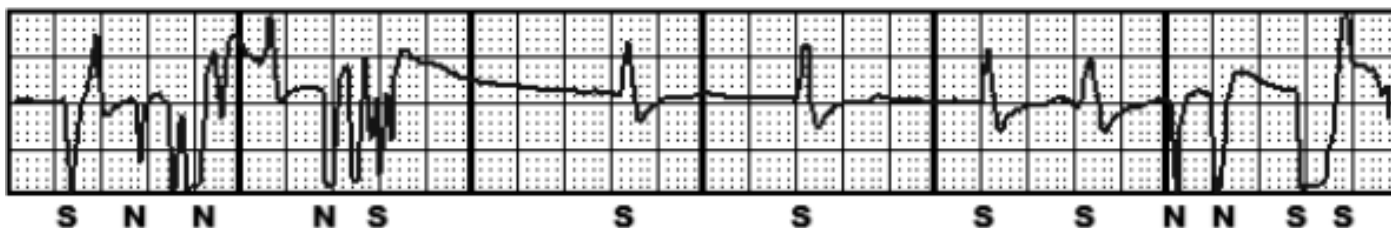
Under montering av EMBLEM S-ICD subkutan elektrode brukes det en liten mengde lim på et sted like distalt for den proksimale senseringen. Over tid kan mekaniske spenninger på elektroden på dette stedet risikere at en utmattingssprekk starter fra det ytre lumenet. Denne sprekken sprer seg deretter innover mot den midtorienterte distale senselederen og fører etter hvert til et brudd i de to høyspenningslederne. Per dags dato har Boston Scientific mottatt 27 rapporter om elektrodebrudd på dette stedet. Se figur 1 for et bilde av S-ICD-systemet *in vivo*. Merk det potensielle bruddstedet med hensyn til de programmerbare sensekonfigurasjonene (dvs. primær, sekundær eller vekslende).



Figur 1. S-ICD-systemets *in vivo*-avbildende programmerbare sensekonfigurasjoner og den potensielle feilens plassering.

Påvisbarhet

Tegn på dette bruddet kan påvises på to måter: ikke-fysiologiske mekaniske artefakter og/eller forekomst av et høyimpedansvarsel. Påvisningsmetoden, samt påvisningstidspunkt, er avhengig av programmert sensekonfigurasjon og fremdrift av lederbrudd. Brudd i en distal senseleder kan påvises via ikke-fysiologiske, mekaniske artefaktforløpere (se figur 2) lagret i episodeelektrogrammer (S-EKG-er) i systemer programmert til sekundære eller vekslende sensekonfigurasjoner. Disse forløperartefaktsignalene kan også føre til et støt som ikke skal forekomme. S-ICD-systemer programmert til en vekslende eller sekundær sensekonfigurasjon har vist forløperartefaktsignaler så tidlig som to måneder før utmattingssprekken sprer seg til høyspenningslederne. Hvis begge høyspenningsledere er brutt, vil støtbehandling være utilgjengelig.



Figur 2. Eksempel på ikke-fysiologisk, mekanisk artefakt; forløperartefaktsignaler spenner den ene eller begge amplitudegrensene for S-EKG.

For systemer programmert i primær sensekonfigurasjon oppleves ikke disse forløperartefaktsignalene, fordi bruddet starter like distalt for den proksimale senseringen. Uegnede støt (IAS) vil derfor ikke bli observert i primær konfigurasjon. I primær sensekonfigurasjon er den første indikasjonen på elektrodebrudd på det beskrevne stedet påvisning av en høyimpedanstilstand (dvs. varsel med pipetoner). Basert på den automatiserte ukentlige integritetstestens algoritme forekommer varselet senest åtte dager etter brudd i begge høyspenningslederne. Dette kan forekomme tidligere etter et ambulatorisk støt etter lederbrudd. Hvis det er mistanke om et brudd, kan det tas røntgenbilder for å vurdere elektrodeintegriteten. Se tabell 1 for et sammendrag av påvisningsmekanismene basert på sensekonfigurasjon.

Sensekonfigurasjon	Sensevektor	Brutt leder	Effekt av elektrodebrudd på et sted like distalt for proksimal sensering
Primær	Proksimal sensering > Aktivt tilfelle med S-ICD	Distal sense	Ingen forløpere
		Distal sense og høyspenning	Høyimpedansvarsel med hørbare pipetoner.
Sekundær	Distal senseelektrode > Aktivt tilfelle med S-ICD	Distal sense	Forløpere: 1) observasjon av ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter i lagrede S-EKG-er og 2) kardiale signaler vises tilsvarende primærvektoren.
		Distal sense og høyspenning	Forløpere og høyimpedansvarsel med hørbare pipetoner.
Vekslede	Proksimal ring > Distal senseelektrode	Distal sense	Forløpere: 1) observasjon av ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter i lagrede S-EKG-er og 2) kardiale signaler vises flatlinjet eller nær flatlinjet.
		Distal sense og høyspenning	Forløpere og høyimpedansvarsel med hørbare pipetoner.

Tabell 1. Påvisningsmekanismer basert på sensekonfigurasjon.

Klinisk innvirkning

Forekomst av brudd i EMBLEM S-ICD subkutan elektrode (modell 3501) på et sted like distalt for den proksimale senseringen er 0,2 % etter 41 måneder, og risiko for livstruende skade er 1 av 25 000 (0,004 %) etter 10 år. Per dags dato er det 27 rapporterte elektrodebrudd på dette stedet. Den tidligste indikasjonen på brudd viste seg ved en median alder på 9 måneder (i området 2–33 måneder).

Det er mottatt én rapport om dødsfall som involverer en amerikansk pasient som opplevde elektrodebrudd på dette stedet. I dette tilfellet ble det rapportert et høyimpedansvarsel 12 måneder etter implantering. Detaljert gjennomgåelse av S-EKG-er identifiserte ikke-fysiologiske artefakter under en atrieflimmerepisode tre måneder før høyimpedansvarselet. Røntgenavbildning bekreftet et elektrodebrudd like distalt for den proksimale senseringen. Elektrodeutskifting var anbefalt, men ble til slutt ikke utført. S-ICD og elektroden ble ikke returnert for analyse. Elektrodefeil kan derfor ikke utelukkes som en bidragsytende faktor.

Anbefalinger

- 1- Fjernoppfølging. Registrer og kontroller pasienter via LATITUDE fjernovervåking for å oppdage varsel om høy elektrodeimpedans eller ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter på lagrede S-EKG-er under intervallet mellom kontroll av enheter på kontoret. Be pasienter overholde ukentlige spørringer eksternt.
- 2- Oppfølgingsintervall. Utfør en systemoppfølging hver tredje måned via spørring eksternt eller på kontoret.

- 3- Under oppfølging. For hver oppfølging eksternt eller på kontoret:
- Undersøk snarest eventuelle høyimpedansvarsler på klinikken, siden dette kan indikere elektrodebrudd og systemets manglende evne til å tilby behandling.
 - Gjennomgå lagrede S-EKG-er for ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter, siden dette kan tyde på at elektrodebrudd er i ferd med å skje.
 - Under oppfølging på klinikk må alle sensevektorer registreres, og følgende forhold gjennomgås, idet hvert enkelt kan tyde på at et elektrodebrudd er i ferd med å skje:
 - kardiaale signaler på S-EKG-ene for den primære og sekundære sensevektoren ser nesten identiske ut
 - flatlinjede S-EKG-er i den vekslende sensevektoren
 - Vurder senseytelse på klinikk under isometri og/eller holdningsendringer hvis en eller flere av følgende observeres: ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter og/eller varsler om høy elektrodeimpedans. Hvis isometri og/eller holdningsendringer forårsaker ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter, kan dette tyde på at elektrodebrudd er i ferd med å skje.
- 4- Avbildning. Hvis det er mistanke om et elektrodebrudd, må det utføres brystradiografi i PA og venstre laterale visningsprosjeksjoner for å sikre at hele elektrodelen kan visualiseres for å muliggjøre differensialdiagnose av kompetitive årsaker til høy impedans eller artefaktsignaler. Bærbare røntgenbilder er gjerne ikke tilstrekkelig klare til å evaluere elektrodeintegritet. Når det ikke er indikasjoner på elektrodebrudd, anbefales ikke overvåkingsrøntgenbilder.
- 5- Støt og pipetoner. Under neste oppfølgingsbesøk på kontoret må du demonstrere pipetonene for pasienten ved hjelp av programmererens funksjon Test Beeper (Testtoner), som er tilgjengelig fra skjermbildet Beeper Control (Tonekontroll) i menyen Utilities (Verktøy).
- For pasienter som ikke følges opp av LATITUDE, må du gjenta tonedemonstrasjonen etter en MR-undersøkelse, siden sterke magnetfelter kan forårsake permanent tap av tonevolum.
 - Minn alle pasientene på snarest å kontakte lege hvis de hører pipetoner fra enheten eller den leverer støt.
- 6- Risikovurdering. Risikoen for livstruende skade på grunn av et elektrodebrudd er størst for:
- pasienter med tidligere livstruende ventrikkelarytmier som sekundær forebyggingsindikasjon eller tidligere egnet støt for VT/VF
 - pasienter som ikke kan følges opp pålitelig eksternt eller personlig hver tredje måned
 - pasienter som ikke følges opp via LATITUDE og ikke kan høre pipetoner
- 7- Utskiftning. Etter samråd med Boston Scientifics tekniske serviceavdeling må det foretas snarlig utskiftning av elektroder som viser tegn på kompromittert integritet som dokumentert ved ikke-fysiologiske, mekaniske artefakter, høyimpedansvarsel og/eller røntgen. Rutinemessig forebyggende utskiftning av en elektrode uten tegn på brudd anbefales ikke. Returner eksplanterte enheter til Boston Scientific.
- 8- Nye og utskiftede S-ICD-kandidater. Vurder samlet S-ICD-ytelse med hensyn til de konkurrerende risikoene for transvenøse ICD-er. Produktytelsesrapporten¹ omfatter oppdaterte ytelsesdata om Boston Scientifics transvenøse avledninger og subkutane elektroder.
- 9- Journaler. For hver pasient med en EMBLEM S-ICD subkutan elektrode (modell 3501) bør dette brevet legges ved pasientjournalen for å sikre bevissthet rundt dette emnet i resten av elektrodens levetid.

Boston Scientifics tekniske serviceavdeling er tilgjengelig for hjelp med feilsøking av systemintegritet. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer som opplever med bruk av dette produktet, kan rapporteres i henhold til gjeldende lokale forskrifter og til Boston Scientific.

¹Tilgjengelig på nett fra www.BostonScientific.com/ppr

Fyll ut det vedlagte bekreftelsesskjemaet. Det er obligatorisk for hver kunde å sende dette skjemaet tilbake til Boston Scientific. Når skjemaet er fylt ut, sender du det tilbake til «Customer_Service_Fax_Number» innen **XX. desember 2020**.

Berørte enheter

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

Tilleggsinformasjon

Oppdatert informasjon om produktytelse, herunder dette emnet, og et oppslagsverktøy for enheten er tilgjengelig fra vårt ressurscenter for produktytelse på www.bostonscientific.com/ppr. Pasientsikkerhet forblir vår høyeste prioritet. Selv om vi innser hvilken betydning denne meldingen kan ha både for deg og pasientene dine, føler vi oss forpliktet til at all kommunikasjon foregår åpent for å sikre at du har aktuell, relevant informasjon. Hvis du har andre spørsmål, eller hvis du ønsker å melde om en klinisk hendelse, ber vi deg ta kontakt med en representant fra Boston Scientific eller vår tekniske serviceavdeling.

Vennlig hilsen



Alexandra Naughton
Visepresident for kvalitetssikring

VEDLEGG

I henhold til HRS-ekspertkonsensus om avledningsadministrasjon og -ekstraksjon fra 2017¹ bør forventet mål for årlig feilprosent for ICD-avledninger være $\leq 0,4$ %. Denne prosenten er basert på data som omfatter flere tilgjengelige (transvenøse) avledninger med robuste 5–10-årige oppfølgingsdata. Det er for øyeblikket ikke publisert målprosent for S-ICD-elektrodens ytelse. Den årlige feilprosenten for den aktuelle S-ICD-elektroden modell 3501 er imidlertid 0,22 % i henhold til Boston Scientifics ettermarkedskvalitetssystem. Merk at dette er under prosenten nevnt som standard for TV-ICD-avledninger. Den inkrementelle risikoen for elektrodefeil på grunn av adferden beskrevet i dette varselet bør ses i sammenheng med etablerte transvenøse TV-ICD-avledningskomplikasjoner / risiko for feil dokumentert bredt i publisert litteratur og spesifikt i sammenlignende studier av resultater med S-ICD og TV-ICD.

TV-avlednings- og subkutane elektrodeprodukter ²		Årlig prosent
Alle forventede feil på TV-avledning ³		$\leq 0,40$ %
Modell 3501	Elektrodekomplikasjoner/-feil (med brudd)	0,22 %
	Elektrodebruddprosent distalt for proksimal sense (uten andre komplikasjoner/feil)	0,07 %
Elektrodekomplikasjoner og -feil med modell 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. Hear Rhythm [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Tilgjengelig fra: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Modell 3501 omfatter 33-måneders oppfølgingsdata. Modell 3010 og 3401 inkluderer 96-måneders oppfølgingsdata basert på data nevnt i Boston Scientifics produktytelsesrapport for 4. kvartal 2020, tilgjengelig på nett på www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – 2017 HRS-ekspertkonsensus