

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Grudzień 2020 r.

Temat: Ważny komunikat w sprawie wyrobu medycznego — elektroda podskórna EMBLEM™ S-ICD (model 3501) z ryzykiem złamania trzonu elektrody (numer akcji serwisowej firmy Boston Scientific: 92384167-FA).

Streszczenie

- Od roku 2017 w ramach dystrybucji na całym świecie dostarczono około 47 000 elektrod podskórnych EMBLEM S-ICD¹ (model 3501), a prawdopodobieństwo żywotności elektrody po 33 miesiącach wynosi 99,4%².
- Firma Boston Scientific otrzymała 27 zgłoszeń przypadków pęknięcia trzonu elektrody bezpośrednio za proksymalnym pierścieniem czułości
- W niektórych przypadkach zgłaszano, że rozpoczęciu pęknięcia towarzyszyła nadczułość niefizjologicznych artefaktów odnotowana w zapisach epizodów oraz nieprawidłowe wyładowania terapeutyczne w niektórych zaprogramowanych konfiguracjach wektora czułości.
- Złamanie przewodników wysokiego napięcia spowoduje, że elektroda nie będzie w stanie dostarczać terapii defibrylacyjnej, a za pośrednictwem programatora, systemu LATITUDE™ i/lub sygnałów dźwiękowych będzie sygnalizowany alarm świadczący o rejestracji wysokiej impedancji.
- Częstość występowania złamań trzonu elektrody w tym konkretnym miejscu w okresie 41 miesięcy wynosi 0,2%, a prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzeń zagrażających życiu w okresie 10 lat wynosi 1 do 25 000 (0,004%). Zgłoszono jeden przypadek zgonu pacjenta związanego z opisywanym zjawiskiem.
- Zalecenia zamieszczone w niniejszym piśmie mają w zamierzeniu pomóc lekarzom w szybkim wykrywaniu ewentualnych złamań trzonu elektrody oraz w ocenie ryzyka związanego z alternatywnymi metodami zapobiegania nagłej śmierci sercowej.
- Wzrost ryzyka awarii elektrody spowodowanej zjawiskiem opisanym w niniejszym komunikacie należy postrzegać w kontekście znanych powikłań/ryzyka awarii związanych z przezżylnymi (TV) elektrodami wszczepionych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) opisanych szeroko w piśmiennictwie, a w szczególności w bezpośrednich porównaniach wyników terapii z zastosowaniem urządzeń S-ICD i TV-ICD (dodatkowe informacje zawiera Załącznik). Z tego powodu elektroda podskórna S-ICD EMBLEM (model 3501) jest nadal dostępna z myślą o leczeniu pacjentów, dla których taka terapia zapobiegająca nagłej śmierci sercowej jest korzystna.

¹Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator (podskórny kardiowerter-defibrylator) (S-ICD)

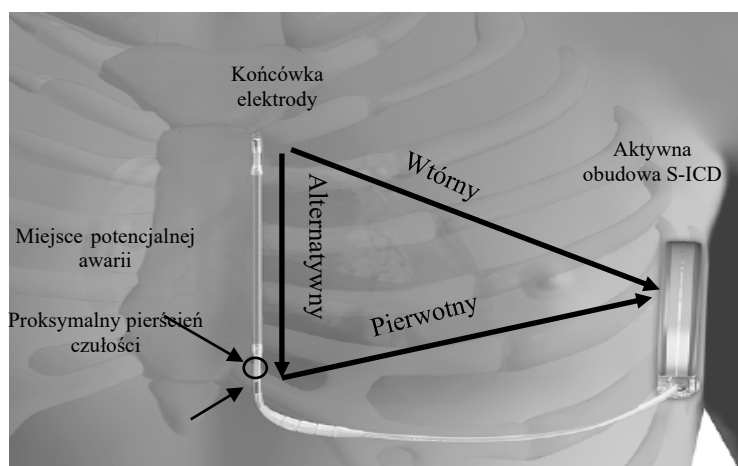
²Raport Boston Scientific o działaniu urządzeń za 4. kwartał 2020 r., dostępny w internecie pod adresem www.BostonScientific.com/ppr.

Szanowni Państwo!

Niniejsze pismo zawiera ważne informacje na temat działania około 47 000 elektrod podskórnych EMBLEM S-ICD (model 3501) oraz rekomendacje dotyczące prowadzenia pacjentów z układami S-ICD wszczepionymi z przeznaczeniem do długotrwałego stosowania i pacjentów będących nowymi kandydatami do wszczepienia takich układów. Otrzymują Państwo to pismo, ponieważ co najmniej jeden pacjent z wszczepioną elektrodą prawdopodobnie znajduje się pod Państwa opieką. Niniejsze pismo należy przekazać wszystkim innym lekarzom i pracownikom służby zdrowia w Państwa placówce, którzy muszą być świadomi występowania tego problemu.

Opis

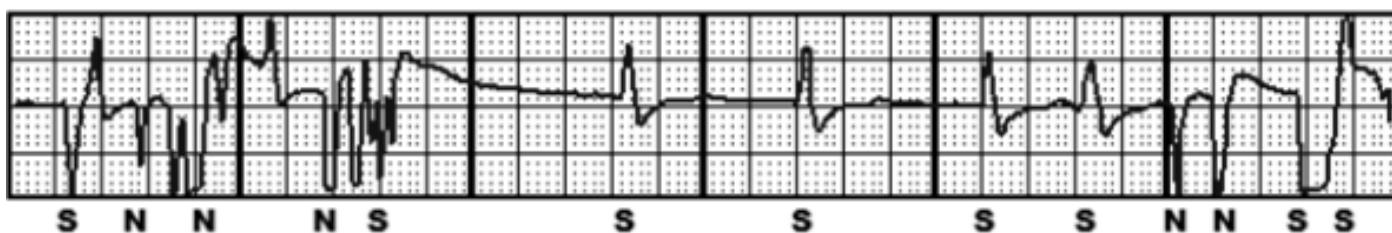
W trakcie produkcji elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD na miejsce znajdujące się bezpośrednio za proksymalnym pierścieniem czułości nakładana jest niewielka ilość kleju. Z czasem występujące w tym miejscu naprężenia mechaniczne trzonu elektrody mogą doprowadzić do zmęczeniowego pęknięcia postępującego od zewnętrznego kanału. Pęknięcie postępuje do wewnątrz, w stronę skierowanego do środka dystalnego przewodnika czułości i ostatecznie dochodzi do złamania dwóch przewodników wysokonapięciowych. Do tej pory firma Boston Scientific otrzymała 27 zgłoszeń złamania trzonu elektrody w tym miejscu; na Rysunku 1 przedstawiono system S-ICD w warunkach *in vivo*. Należy zwrócić uwagę na umiejscowienie możliwego złamania względem programowalnych konfiguracji wektora czułości (tj. wg wektora Pierwotnego, Wtórnego lub Alternatywnego).



Rysunek 1. System S-ICD w warunkach *in vivo* z widocznymi programowalnymi konfiguracjami wektorów czułości i miejscem możliwej awarii.

Możliwość wykrycia

Objawy opisywanego złamania można wykryć na dwa sposoby: na podstawie obecności niefizjologicznych artefaktów mechanicznych i/lub na podstawie ostrzeżenia o zarejestrowanej wysokiej impedancji. Metoda oraz czas wykrycia zależą od zaprogramowanej konfiguracji wektora czułości oraz zaawansowania procesu pęknięcia przewodników. Złamanie dystalnego przewodnika można wykryć na podstawie niefizjologicznych artefaktów mechanicznych (patrz Rysunek 2) zachowanych w elektrogramach epizodów (S-ECG) w systemach, w których zaprogramowano konfigurację czułości wg wektora Wtórnego lub Alternatywnego. Sygnały artefaktów mogą także wywoływać nieprawidłowe wyładowania. W systemach S-ICD, w których zaprogramowano konfigurację czułości według wektora Alternatywnego lub Wtórnego, sygnały artefaktów pojawiały się już na dwa miesiące zanim pęknięcie zmęczeniowe objęło przewodniki wysokiego napięcia. Jeśli dojdzie do złamania obu przewodników wysokiego napięcia, terapia wysokoenergetyczna nie będzie dostępna.



Rysunek 2. Przykład niefizjologicznego, mechanicznego artefaktu; sygnały artefaktu sięgają do jednej lub obu amplitud S-ECG.

W systemach, w których zaprogramowano konfigurację czułości wg wektora Pierwotnego, sygnały artefaktów nie występują, ponieważ złamanie rozpoczyna się tuż za proksymalnym pierścieniem czułości elektrody. W rezultacie w konfiguracji wg wektora Pierwotnego nie będzie dochodziło do nieprawidłowych wyładowań. W konfiguracji czułości wg wektora Pierwotnego pierwszą oznaką złamania elektrody w opisywanym miejscu jest stan wysokiej impedancji (tj. dźwiękowe ostrzeżenie). W wyniku działania algorytmu cotygodniowego zautomatyzowanego testowania ostrzeżenie pojawia się najpóźniej po ośmiu dniach po złamaniu obu przewodników wysokiego napięcia. Może jednak pojawić się wcześniej po wyładowaniu ambulatoryjnym dostarczonym już po złamaniu przewodnika. W razie podejrzenia złamania obrazowanie radiograficzne może pomóc w ocenie integralności elektrody. W Tabeli 1 przedstawiono podsumowanie mechanizmów wykrywania złamania w zależności od konfiguracji wektora czułości.

Konfiguracja czułości	Wektor czułości	Złamany przewodnik	Skutki złamania trzonu elektrody tuż za proksymalnym pierścieniem czułości
Pierwotny	Proksymalny pierścień czułości > Aktywna obudowa S-ICD	Elektrody dystalnej	Brak prekursorów
		Elektrody dystalnej i wysokiego napięcia	Ostrzeżenie o wysokiej impedancji sygnalizowane dźwiękowo.
Wtórny	Dystalna elektroda czułości > Aktywna obudowa S-ICD	Elektrody dystalnej	Prekursory: 1) zaobserwowanie niefizjologicznych, mechanicznych artefaktów w zapisie S-ECG zapamiętanych zdarzeń i 2) sygnały sercowe podobne jak w przypadku wektora Pierwotnego.
		Elektrody dystalnej i wysokiego napięcia	Prekursory i ostrzeżenie o wysokiej impedancji sygnalizowane dźwiękowo.
Alternatywny	Proksymalny pierścień czułości > Dystalna elektroda czułości	Elektrody dystalnej	Prekursory: 1) zaobserwowanie niefizjologicznych, mechanicznych artefaktów w zapisie S-ECG zapamiętanych zdarzeń i 2) sygnały sercowe wypłaszczone lub prawie wypłaszczone.
		Elektrody dystalnej i wysokiego napięcia	Artefakty i ostrzeżenie o wysokiej impedancji sygnalizowane dźwiękowo.

Tabela 1. Mechanizmy wykrywania w zależności od konfiguracji wektora czułości.

Wpływ kliniczny

Występowanie złamań trzonu elektrody podskórnej EMBLEM S-ICD (model 3501) tuż za proksymalnym pierścieniem czułości wynosi 0,2% w okresie 41 miesięcy, a prawdopodobieństwo wystąpienia szkód zagrażających życiu wynosi 1 do 25 000 (0,004%) w okresie 10 lat. Do tej pory zgłoszono 27 złamań trzonów elektrod w tym miejscu; mediana czasu, po którym ujawniały się pierwsze oznaki złamania, wynosi 9 miesięcy (w okresie od 2 do 33 miesięcy).

Zgłoszono jeden zgon pacjenta w USA, którego elektroda złamała się w opisywanym miejscu. W tym konkretnym przypadku ostrzeżenie o wysokiej impedancji pojawiło się po 12 miesiącach od wszczęcia. Szczegółowa analiza zapisów S-ECG wykazała obecność niefizjologicznych artefaktów w trakcie epizodu migotania przedsionków na trzy miesiące przed ostrzeżeniem o wysokiej impedancji. Obrazowanie rentgenowskie potwierdziło złamanie trzonu elektrody tuż za proksymalnym pierścieniem czułości. Zalecono wymianę elektrody, jednak ostatecznie nie przeprowadzono jej. Urządzenia S-ICD ani elektrody nie zwrócono do badania, dlatego nie można wykluczyć, że awaria elektrody przyczyniła się do zdarzenia.

Zalecenia

- 1- Zdalne monitorowanie. Należy rejestrować i monitorować pacjentów w systemie zdalnego monitorowania LATITUDE, aby stworzyć lepsze warunki do wykrywania ostrzeżeń o wysokiej impedancji elektrody lub niefizjologicznych, mechanicznych artefaktów w zapisie S-ECG w okresach między kontrolami w gabinecie lekarskim. Należy poinstruować pacjentów, aby przestrzegali harmonogramu cotygodniowego pobierania danych z urządzenia.
- 2- Częstotliwość kontroli. Kontrolę układu należy przeprowadzać co trzy miesiące za pośrednictwem odczytu danych dokonanego zdalnie lub w gabinecie.
- 3- W trakcie kontroli. Przy każdej kontroli zdalnej i w gabinecie:
 - Należy niezwłocznie, w placówce medycznej, zbadać przyczyny wszelkich ostrzeżeń o wysokiej impedancji, ponieważ mogą one wskazywać na złamanie trzonu elektrody i brak możliwości dostarczenia terapii przez układ.
 - Należy przeanalizować zapisy S-ECG zapamiętanych zdarzeń w poszukiwaniu niefizjologicznych, mechanicznych artefaktów, ponieważ mogą one świadczyć o rozpoczynającym procesie pęknięcia trzonu elektrody.
 - Podczas kontroli w placówce medycznej należy zarejestrować wszystkie wektory czułości i przeanalizować je pod kątem obecności następujących zjawisk, z których każde może oznaczać rozpoczynający się proces pęknięcia trzonu elektrody:
 - sygnały sercowe w zapisie S-ECG wektora Pierwotnego i Wtórny wyglądające na prawie identyczne;
 - płaski zapis S-ECG w Alternatywnym wektorze czułości.
 - W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z następujących zjawisk, należy w placówce medycznej ocenić działanie funkcji czułości podczas ćwiczeń izometrycznych i/lub zmian postawy: niefizjologiczne, mechaniczne artefakty i/lub ostrzeżenia o wysokiej impedancji elektrody. Jeśli ćwiczenia izometryczne i/lub zmiany postawy wywołują niefizjologiczne, mechaniczne artefakty, można podejrzewać rozpoczynający się proces pęknięcia trzonu elektrody.
- 4- Obrazowanie. Jeśli podejrzewane jest złamanie trzonu elektrody, należy przeprowadzić obrazowanie radiograficzne klatki piersiowej w projekcji PA i bocznej lewej, tak aby elektroda była widoczna na całej swojej długości, w celu rozpoznania porównawczego ewentualnych alternatywnych przyczyn wystąpienia wysokiej impedancji lub artefaktów w sygnałach. Mobilne aparaty rentgenowskie zwykle generują obrazy niewystarczająco wyraźne, by pozwalały na ocenę integralności elektrody. W przypadku braku oznak złamania elektrody nie zaleca się kontrolnego powtarzania obrazowania rentgenowskiego.
- 5- Wyładowania i sygnały dźwiękowe. W trakcie najbliższej wizyty kontrolnej w gabinecie należy zaprezentować pacjentowi działanie sygnalizatora dźwiękowego, używając funkcji Test Beeper (Test sygnalizatora dźwiękowego) programatora dostępnej z poziomu ekranu Beeper Control (Sterowanie sygnalizatorem dźwiękowym) w menu Utilities (Narzędzia).
 - W przypadku pacjentów niepodlegających monitorowaniu w systemie LATITUDE demonstrację sygnalizatora dźwiękowego należy powtórzyć po każdym badaniu metodą rezonansu magnetycznego, gdyż silne pola magnetyczne mogą spowodować całkowitą utratę głośności sygnalizatora.
 - Należy przypomnieć pacjentom, aby niezwłocznie skontaktowali się ze swoim lekarzem, jeśli usłyszą podobne sygnały tonowe wydobywające się z wyrobu lub jeśli podane zostanie wyładowanie.

- 6- Ocena ryzyka. Ryzyko wystąpienia szkód zagrażających życiu spowodowanych złamaniem trzonu elektrody jest największe u pacjentów:
- z zagrażającymi życiu arytmiami komorowymi w wywiadzie, np. wskazaniem do profilaktyki wtórnej lub poddanym adekwantnemu wyładowaniu w reakcji na VT/VF;
 - u których nie jest możliwe niezawodne prowadzenie kontroli zdalnych lub podczas wizyt osobistych co 3 miesiące;
 - którzy nie są monitorowani za pośrednictwem systemu LATITUDE i nie są w stanie usłyszeć sygnalizatora dźwiękowego.
- 7- Wymiana. Po konsultacji z Działem Obsługi Technicznej firmy Boston Scientific należy niezwłocznie wymienić każdą elektrodę z oznakami naruszenia integralności w postaci нефизjologicznych, mechanicznych artefaktów, ostrzeżeń o wysokiej impedancji i/lub wyników obrazowania rentgenowskiego. Nie zaleca się rutynowej profilaktycznej wymiany elektrody niewykazującej oznak złamania. Eksplantowane urządzenia należy zwracać do firmy Boston Scientific.
- 8- Kandydaci do wszczepienia de novo i wymiany urządzeń S-ICD. Należy wziąć pod uwagę ogólną charakterystykę działania urządzeń S-ICD w kontekście alternatywnych powikłań związanych z przeżyłymi wszczepianymi kardiowerterami-defibrylatorami. Raport o działaniu wyrobów¹ zawiera aktualne dane o działaniu elektrod przeżytych i elektrod podskórnych firmy Boston Scientific.
- 9- Dokumentacja. Do dokumentacji medycznej każdego pacjenta z wszczepioną podskórną elektrodą EMBLEM S-ICD (model 3501), której dotyczy opisywany problem, należy załączyć niniejsze pismo, aby mieć świadomość tego problemu przez pozostały okres użytkowania elektrody.

Dział Obsługi Technicznej firmy Boston Scientific służy pomocą w rozwiązywaniu problemów z integralnością systemu. Reakcje niepożądane lub problemy z jakością napotkane podczas użytkowania tego produktu można zgłaszać zgodnie z obowiązującymi lokalnie regulacjami firmie Boston Scientific lub w ramach odpowiedniej procedury prowadzonej przez właściwy organ nadzoru.

Prosimy uzupełnić dołączony formularz potwierdzenia. Obowiązkiem każdego klienta jest zwrócenie tego formularza firmie Boston Scientific. Wypełniony formularz prosimy odesłać na numer «Customer_Service_Fax_Number» w terminie do **24 grudnia 2020 r.**

Elektrody, których dotyczy opisywany problem

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

Informacje dodatkowe

Aktualne informacje o działaniu produktów, w tym również dotyczące opisywanego tutaj zagadnienia, a także narzędzie do wyszukiwania urządzeń można znaleźć w naszym serwisie internetowym Product Performance Resource Center pod adresem www.bostonscientific.com/ppr. Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje dla nas najwyższym priorytetem. Mimo że zdajemy sobie sprawę z konsekwencji, jakie nasze komunikaty mają dla Państwa i Państwa pacjentów, uważamy za swój obowiązek przejrzyste i niezwłoczne przekazywanie Państwu istotnych informacji. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie lub chcą zgłosić zdarzenie kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub naszym Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem



Alexandra Naughton
Wiceprezes ds. zapewniania jakości

¹Dostępny w internecie pod adresem www.BostonScientific.com/ppr

ZAŁĄCZNIK

Zgodnie z konsensusem ekspertów stowarzyszenia HRS w dziedzinie postępowania z elektrodami i eksplantacji elektrod z roku 2017¹ oczekiwany odsetek elektrod ICD ulegających awarii w okresie jednego roku powinien wynosić $\leq 0,4\%$. Wskaźnik ten wyznaczono na podstawie wiarygodnych danych z kontroli kilku dostępnych elektrod (przezżylnych) za okres od 5 do 10 lat. Brak obecnie opublikowanych wskaźników docelowych dla elektrod S-ICD. Jednak roczny wskaźnik awarii obecnej elektrody S-ICD, model 3501, wyznaczony w ramach prowadzonego przez firmę Boston Scientific programu kontroli jakości wyrobów wprowadzonych do obrotu, wynosi 0,22%. Jest on zatem niższy od wskaźnika podawanego jako standardowy dla elektrod TV-ICD. Wzrost ryzyka awarii elektrody spowodowanej zjawiskiem opisanym w niniejszym komunikacie należy postrzegać w kontekście znanych powikłań/ryzyka awarii związanych z przezżylnymi (TV) elektrodami wszczepionych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) opisanych szeroko w piśmiennictwie, a w szczególności w bezpośrednich porównaniach wyników terapii z zastosowaniem urządzeń S-ICD i TV-ICD.

Elektrody TV i elektrody podskórne ² — produkty		Wskaźnik w przeliczeniu na rok
Oczekiwany wskaźnik wszelkich awarii elektrod TV ³		$\leq 0,40\%$
Model 3501	Nieprawidłowości w działaniu (w tym złamania)/powikłania związane z elektrodami	0,22%
	Wskaźnik złamań elektrody za proksymalną elektrodą czułości (bez pozostałych nieprawidłowości w działaniu/powikłań)	0,07%
Nieprawidłowości w działaniu oraz powikłania — modele 3010 i 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. Publikacja dostępna pod adresem: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Dane z kontroli modelu 3501 dostępne są z okresu 33 miesięcy; dane z kontroli modeli 3010 i 3401 dostępne są z okresu 96 miesięcy — patrz raport firmy Boston Scientific o działaniu wyrobów za 4. kwartał 2020 r., dostępny w internecie pod adresem www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – konsensus ekspertów HRS z roku 2017