

«Hospital\_Name»

«Users\_Name» - «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country»

<Референтен номер: 92384167-FA>

Декември 2020 г.

## Спешно известие относно безопасност

**Относно: Важно предупреждение относно медицинско изделие** – Подкожен електрод EMBLEM™ за подкожен имплантируем кардиовертер дефибрилатор S-ICD (модел 3501) с потенциал за счупване на корпуса на електрода (референтен номер на Boston Scientific: 92384167-FA).

### Обобщение

- От 2017 г. в световен мащаб са разпространени приблизително 47 000 подкожни електрода EMBLEM за S-ICD<sup>1</sup> (модел 3501) с обща вероятност за оцеляване от 99,4% след 33 месеца<sup>2</sup>.
- Boston Scientific е получила 27 доклада за счупвания на корпуса на електрода на място, точно дистално от проксималния сензорен пръстен.
- По време на появата на счупването на корпуса на електрода в някои случаи се съобщава за превишаване на нефизиологичните артефакти в запазени епизоди и неподходяща шокова терапия (IAS) в селективно програмирани конфигурации на откриване.
- Ако проводниците с високо напрежение се счупят, електродът няма да може да предоставя дефибрилационната терапия и от програматора LATITUDE™ се инициира предупреждение за висок импеданс и/или звукови сигнали.
- Сумарната честота на поява на това специфично място на счупване на корпуса на електрода е 0,2% след 41 месеца с потенциал за животозастрашаваща вреда при 1 на 25 000 (0,004%) след 10 години. Докладвана е една смърт на пациент, свързана с това поведение.
- Препоръките, дадени в това писмо имат за цел да помогнат на здравните специалисти за навременното идентифициране на потенциално счупване на корпуса на електрод, както и за оценката на конкурентните рискове на алтернативни лечения на внезапна сърдечна смърт (SCD).
- Постепенно нарастващият риск от повреда на електрода вследствие на поведението, описано в това предупреждение трябва да се разглежда в контекста на установените за трансвенозни (TV) ICD проводници усложнения/рискове от неизправност, документиран широко в литературата и по-конкретно в директни сравнителни проучвания на S-ICD спрямо TV-ICD резултати (за допълнителни подробности вижте Приложението). Поради тази причина подкожният електрод EMBLEM за S-ICD (модел 3501) продължава да се предлага в помощ на пациентите, които биха имали полза от тази терапия за лечение на SCD.

<sup>1</sup>Подкожен имплантируем кардиовертер дефибрилатор (S-ICD)

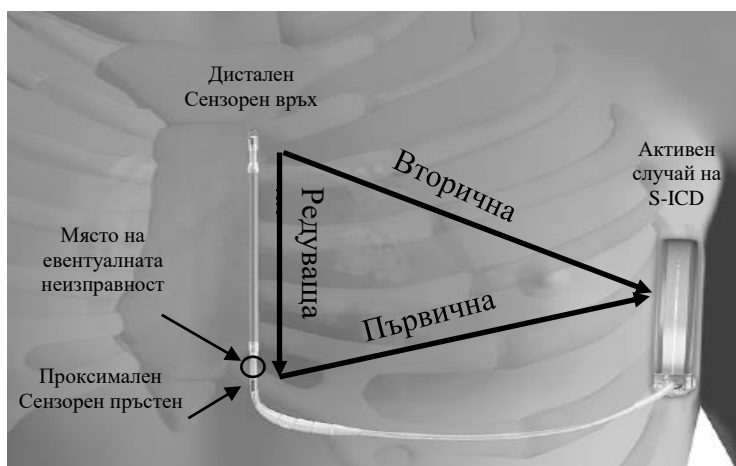
<sup>2</sup>„Product Performance Report“ (PPR) Q4 2020 на Boston Scientific може да се намери онлайн на [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

Уважаеми здравни специалисти,

Настоящото писмо предоставя важна информация относно работните характеристики на приблизително 47 000 подкожни електрода EMBLEM (модел 3501) за подкожен имплантируем кардиовертер дефибрилатор S-ICD и включва препоръки за управление на пациенти с постоянни имплантирани системи, както и нови кандидати за S-ICD. Получавате това писмо, тъй като е възможно да се грижите за един или повече пациенти с имплантиран електрод. Моля, разпространете настоящото писмо до всички останали лекари и здравни специалисти във Вашата организация, които трябва да са наясно с този въпрос.

## Описание

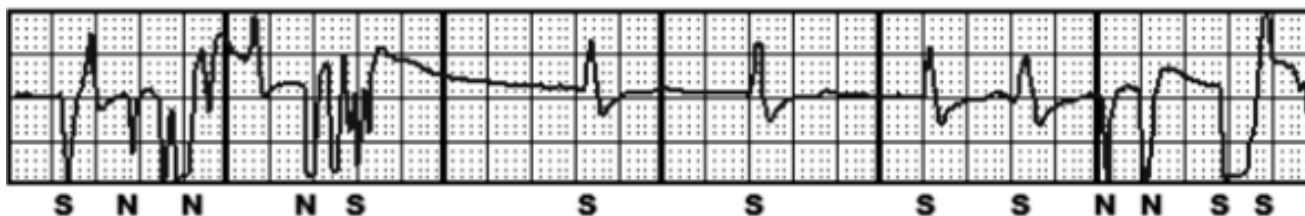
По време на сглобяването на подкожния електрод EMBLEM за S-ICD малко количество лепило се нанася на място, разположено точно дистално от проксималния сензорен пръстен. Във времето механичните напрежения върху корпуса на електрода на това място могат да създадат вероятност за поява на пукнатина вследствие на умора на материала, която започва от външния лумен. След това тази пукнатина се разпространява навътре към ориентирания към центъра дистален сензорен проводник, което в крайна сметка води до счупване на двата проводника с високо напрежение. Към днешна дата Boston Scientific е получила 27 доклада за счупвания на корпуса на електрода на това място; вижте Фигура 1 за изображение на S-ICD система *in vivo*, обърнете внимание на евентуалното място на счупване спрямо програмируемите сензорни конфигурации (т.е. първична, вторична или редуваща се).



**Фигура 1. S-ICD система *in vivo*, която изобразява програмируемите сензорни конфигурации и евентуалното място на неизправност.**

## Възможност за откриване

Проявата на това счупване може да бъде открита по два начина: нефизиологични механични артефакти и/или предупреждение с висок импеданс. Методът на откриване, както и моментът на откриването зависят от програмираната сензорна конфигурация и прогресирането на счупванията на проводника. Счупване на дистален сензорен проводник може да се открие чрез признаци за нефизиологични механични артефакти (вижте Фигура 2), запазени в електрограми на епизоди (S-EKG) в системи, програмирани с вторични или редуващи се сензорни конфигурации. Тези признаци във вид на сигнали за артефакт могат да доведат и до неподходящо подаване на шок. S-ICD системи, програмирани в редуваща се или вторична сензорна конфигурация, имат признаци за предшествващи артефакт сигнали още два месеца преди пукнатината вследствие на умора на материала да се разпространи към проводниците с високо напрежение. Ако и двата проводника с високо напрежение се счупят, шоковата терапия няма да бъде достъпна.



**Фигура 2. Пример за нефизиологичен механичен артефакт; предшестващите артефакт сигнали обхващат едната или двете амплитудни граници на S-ЕКГ.**

За системи, програмирани с първична сензорна конфигурация, тези предшестващи артефакт сигнали не се отчитат, тъй като счупването започва точно дистално от проксималния сензорен пръстен. В резултат на това в първичната конфигурация не се наблюдават неподходящо подаване на шокове (IAS). В първичната сензорна конфигурация първият показател за счупване на електрод в описаното място е откриването на условия на висок импеданс (т.е. предупреждение със звукови сигнали). На базата на автоматизирания алгоритъм за седмичен тест на целостта, условието за предупреждение се появява не по-късно от осем дни, след като и двата проводника с високо напрежение се счупят. Това може да се случи по-рано след амбулаторно подаване на шок след счупване на проводник. Ако има подозрение за счупване, рентгенографията може да помогне за оценката на целостта на електрода. Вижте Таблица 1 за обобщение на механизмите за откриване на базата на сензорната конфигурация.

Сензорна конфигурация	Сензорен вектор	Счупен проводник	Ефект от счупване на корпуса на електрод в място точно дистално от проксималния сензорен пръстен
Първична	Проксимален сензорен пръстен > Активен случай на S-ICD	Дистален сензор	Без признаци
		Дистален сензор и високо напрежение	Предупреждение за висок импеданс със звукови сигнали.
Вторична	Дистален сензорен електрод > активен случай S-ICD	Дистален сензор	Признаци: 1) наблюдават се нефизиологични механични артефакти в запазено събитие S-ЕКГ и 2) сърдечните сигнали изглеждат подобни на първичния вектор.
		Дистален сензор и високо напрежение	Признаци и предупреждение за висок импеданс със звукови сигнали.
Редуваща се	Проксимален пръстен > дистален сензорен електрод	Дистален сензор	Признаци: 1) наблюдават се нефизиологични механични артефакти в запазено събитие S-ЕКГ и 2) сърдечните сигнали изглеждат плоски или почти плоски.
		Дистален сензор и високо напрежение	Признаци и предупреждение за висок импеданс със звукови сигнали.

**Таблица 1. Механизми за откриване въз основа на сензорната конфигурация.**

### Клинично въздействие

Честотата на поява на счупвания на корпуса на подкожни електроди EMBLEM за S-ICD (модел 3501) на място, точно дистално от проксималния сензорен пръстен е 0,2% след 41 месеца, а потенциалът за животозастрашаваща вреда е 1 на 25 000 (0,004%) след 10 години. Към днешна дата са докладвани 27 случая на счупване на корпуса на електрода на това място; най-ранното представено показание за счупване е на средна възраст 9 месеца (диапазон 2 до 33 месеца).

Получен е един доклад за смъртен случай на пациент от САЩ, чийто електрод е имал счупване на това място. В този случай 12 месеца след имплантиране е докладвано предупреждение за висок импеданс. С подробен преглед на S-ЕКГ се установяват нефибриологични артефакти по време на епизод на предсърдно мъждене три месеца преди предупреждението за висок импеданс. Рентгеновите изображения потвърждават счупване на корпуса на електрод, точно дистално от проксималния сензорен пръстен. Препоръчана е замяна на електрода, но в крайна сметка такава не е извършена. S-ICD и електродът не са върнати за анализ; поради тази причина като допринасящ фактор не може да бъде изключена неизправност в електрода.

## Препоръки

- 1 – Дистанционно наблюдение. Регистрирайте и наблюдавайте пациентите чрез дистанционен мониторинг LATITUDE, за да улесните откриването на предупреждение за висок импеданс на електрода или нефизиологични механични артефакти в запазени S-EKG в интервала между проверките на изделия на място. Инструктирайте пациентите да спазват ежеседмичните дистанционни допитвания.
- 2 – Интервал на проследяване. Извършвайте проследяване на системата на всеки три месеца чрез дистанционно допитване или допитване на място.
- 3 – По време на проследяванията. За всяко проследяване – дистанционно или на място:
  - Направете незабавно проучване на всички предупреждения за висок импеданс в клиниката, тъй като това може да указва счупване на корпуса на електроди и невъзможност системата да осигури терапия.
  - Прегледайте запазените епизоди в S-EKG за нефизиологични механични артефакти, тъй като това може да указва появата на счупване на корпуса на електрода.
  - По време на проследяване в клиниката заснемете всички сензорни вектори и направете преглед за следните условия, всяко от които може да указва поява на счупване на корпуса на електрод:
    - сърдечните сигнали на S-EKG на първичния и вторичния сензорен вектор изглеждат почти идентични; или
    - плоски S-EKG в редуващия се сензорен вектор.
  - Оценете ефективността на измерване в клиниката по време на изометрия и/или при промени в стойката, ако се наблюдава някое от следните: нефизиологични механични артефакти и/или предупреждения за висок импеданс на електрод. Ако изометрията и/или промените в стойката предизвикват нефизиологични механични артефакти, това може да указва появата на счупване на корпуса на електрода.
- 4 – Образна диагностика. Ако подозирате счупване на корпуса на електрод, направете рентгенография на гръден кош в постероантериорна и лява латерална проекция на изгледа, като се уверите, че цялата дължина на електрода може да се визуализира, за да се даде възможност за отделна диагностика на конкурентни причини за сигналите за висок импеданс или за артефакт. Преносимите рентгенови изображения обикновено не предоставят достатъчна яснота за оценка на целостта на електрода. Ако липсват показания за счупване на електрода, не се препоръчват рентгенови снимки за наблюдение.
- 5 – Шокове и звукови сигнали. При следващата визита за проследяване на място демонстрирайте звуковия сигнал на изделието на пациента, като използвате функцията „Test Beeper“ (Тестови звуков сигнал) на програматора, която е достъпна от екрана „Beeper Control“ (Контрол на звуковия сигнал) в менюто „Utilities“ (Спомагателни функции).
  - За пациенти, които не се наблюдават чрез LATITUDE, повторете демонстрацията на звуковия сигнал след ЯМР сканиране, тъй като силните магнитни полета могат да доведат до трайна загуба на силата на звуковия сигнал; и
  - Напомнете на всички пациенти незабавно да се свържат със своя лекар, ако чуят звукови сигнали от изделието си или ако се достави шок.
- 6 – Оценка на риска. Потенциалът за животозастрашаваща вреда поради счупване на корпуса на електрода е най-голям за:
  - пациенти с анамнеза за животозастрашаващи камерни аритмии като вторична индикация за профилактика или предишен подходящ шок за вентрикуларна тахикардия/вентрикуларна фибрилация;
  - пациенти, които не могат да бъдат надеждно проследени дистанционно или лично на всеки три месеца; или
  - пациенти, които не се наблюдават чрез LATITUDE и не могат да чуят звукови сигнали.

- 7 – Замяна. След консултация с отдела по технически услуги на Boston Scientific незабавно подменете всеки електрод, за който е указано, че е с нарушена цялост, доказана от нефизиологични механични артефакти, предупреждения за висок импеданс и/или рентгенова снимка. Не се препоръчва рутинна профилактична подмяна на електрод без данни за счупване. Върнете експлантираните изделия на Boston Scientific.
- 8 – Кандидати за нови S-ICD и замяна. Вземете предвид цялостната характеристика на S-ICD с оглед на конкурентните рискове за трансвенозни имплантируеми кардиовертер дефибрилатори. Докладът за ефективността на продукта („Product Performance Report“)<sup>3</sup> включва актуални данни за ефективността на трансвенозните проводници и подкожните електроди на Boston Scientific.
- 9 – Документация. За всеки пациент с подкожен електрод EMBLEM за S-ICD (модел 3501) приложете настоящото писмо към медицинското им досие, за да поддържате осведомеността по този въпрос за останалия срок на експлоатация на електрода.

Отделът за техническо обслужване на Boston Scientific е на разположение за оказване на помощ при отстраняване на проблеми, свързани с целостта на системата. Нежеланите реакции или проблемите с качеството, възникнали при употребата на този продукт, могат да бъдат докладвани в съответствие с всички приложими местни разпоредби и на Boston Scientific.

Моля, попълнете приложения формуляр за потвърждение. За всеки клиент е задължително да върне този формуляр на Boston Scientific. След попълване, моля, върнете формуляра на «Customer\_Service\_Fax\_Number» до **xx април 2021 г.**

#### Засегнати изделия

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

#### Допълнителна информация

Актуална информация за ефективността на продукта, включително този въпрос, и инструмент за търсене на изделие може да се намери в Ресурсния център за ефективността на продукти („Product Performance Resource Center“) на [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Безопасността на пациентите остава наш най-висок приоритет. Въпреки че признаваме въздействието на комуникациите върху Вас и Вашите пациенти, ние се ангажираме да предоставяме прозрачно навременна, подходяща за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси или искате да докладвате клинично събитие, моля, свържете се с Вашия представител на Boston Scientific или с нашия екип по техническо обслужване.

С уважение,



Alexandra Naughton  
Вицепрезидент, Осигуряване на качеството

<sup>3</sup>Може да се намери онлайн на [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Съгласно Експертния консенсус относно управлението и екстракцията на проводници на HRS от 2017 г. („2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction“)<sup>4</sup> очакваният целеви годишен процент на неизправност за ICD проводници следва да е  $\leq 0,4\%$ . Този процент се базира на данни, които включват няколко предлагани (трансвенозни) проводника с надеждни данни за период на проследяване от 5 до 10 години. Понастоящем няма публикувани целеви проценти за ефективността на S-ICD електрод. Въпреки това годишният процент на неизправност за текущия електрод за S-ICD модел 3501 е 0,22% според системата за осигуряване на качеството след продажба на Boston Scientific. Обърнете внимание, че по-долу това е процентът, отбелязан като стандартния за TV-ICD проводници. Постепенно нарастващият риск от повреда на електрода вследствие на поведението, описано в това предупреждение трябва да се разглежда в контекста на установените за трансвенозни TV-ICD проводници усложнения/рискове от неизправност, документирани широко в публикуваната литература и по-конкретно в директни сравнителни проучвания на S-ICD *спрямо* TV-ICD резултати.

TV проводници и продукти за подкожни електроди <sup>5</sup>		Годишен процент
Очакване за процента на неизправност на всички TV проводници <sup>6</sup>		$\leq 0,40\%$
Модел 3501	Усложнения/неизправности на електрода (включително счупвания)	0,22%
	Процент на неизправност на електрод, отдалечен от проксималния сензор (изключва други усложнения/неизправности)	0,07%
Усложнение и неизправности на електрод модел 3010 и 3401		0,19%

<sup>4</sup>Kusumoto 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* [Интернет]. 2017 г.;14(12):e503–51. Може да се намери на: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

<sup>5</sup>Модел 3501 включва данни от 33 месеца проследяване; модели 3010 и 3401 включват данни от 96-месечно проследяване въз основа на данни, цитирани в Доклада за ефективността на продукта Q4 2020 на Boston Scientific; може да се намери онлайн на [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

<sup>6</sup>Ibib – Експертен консенсус на HRS от 2017 г.