

«Hospital\_Name»

«Users\_Name» - «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country»

<Atsauce: 92384167-FA>

2020. gada decembris

## Steidzams drošības paziņojums

**Tēma: Svarīga informācija par medicīnisku ierīci** — EMBLEM™ S-ICD zemādas elektrodu (modelis 3501), kurai konstatēta elektroda korpusa lūzuma rašanās iespējamība (atsauce uz Boston Scientific korektīvo rīcību: 92384167-FA).

### Kopsavilkums

- Kopš 2017. gada visā pasaulē ir izplatīti aptuveni 47 000 EMBLEM S-ICD<sup>1</sup> zemādas elektrodu (modelis 3501), un to vispārīgā paredzamā darbības saglabāšanās 33 mēnešus pēc implantēšanas ir 99,4%<sup>2</sup>.
- Uzņēmums Boston Scientific ir saņēmis 27 ziņojumus par elektroda korpusa lūzumiem tieši distāli no proksimālā uztveršanas gredzena.
- Dažos gadījumos tiek ziņots par elektroda korpusa lūzuma izraisītu nefizioloģisku artefaktu pārmērīgu uztveršanu saglabātās epizodēs un neatbilstoša šoka (NŠ) terapiju noteiktās ieprogrammētās uztveršanas konfigurācijās.
- Ja augstsprieguma vadītāju lūzuma gadījumā elektrods nevar nodrošināt defibrilācijas terapiju, programmatore LATITUDE™ iniciē brīdinājumu par augstu pilno pretestību un/vai tiek atskaņoti pīkstoši skaņas signāli.
- Šādu elektroda korpusa attiecīgās vietas lūzumu kumulatīvais biežums ir 0,2% 41 mēneša laikā, un ar šo parādību saistītais dzīvības apdraudējums ir 1 no 25 000 (0,004%) 10 gadu periodā. Ir ziņots par vienu pacienta nāves gadījumu, kas saistīts ar šo parādību.
- Šajā paziņojumā sniegtie ieteikumi ir paredzēti veselības aprūpes speciālistiem, kuri tos var izmantot, lai savlaicīgi noteiktu iespējamu elektroda korpusa lūzumu, kā arī novērtētu risku saistībā ar alternatīvo terapiju pēkšņas kardiālās nāves (PKN) gadījumā.
- Šajā paziņojumā aprakstītās parādības izraisītais elektroda atteices risks ir jāapsver, ņemot vērā identificēto transvenoza (TV) ICD pievadu komplikāciju/atteices risku, kas plaši dokumentēts attiecīgajā literatūrā, īpaši pētījumos, kuros ir salīdzināti S-ICD un TV-ICD terapijas rezultāti (papildinformāciju skatiet pielikumā). Šī iemesla dēļ EMBLEM S-ICD zemādas elektrods (modelis 3501) joprojām ir pieejams, lai nodrošinātu atbalstu pacientiem, kuriem šī terapija ir efektīva PKN novēršanai.

<sup>1</sup> Subkutāni implantējams kardioverters-defibrilators (Subcutaneous Implantable Cardioverter Defibrillator — S-ICD)

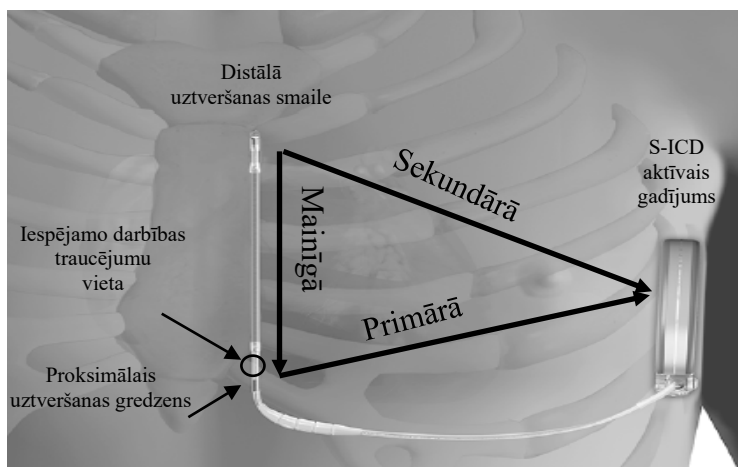
<sup>2</sup> Boston Scientific 2020. gada 4. ceturkšņa produktu veiktspējas pārskats (Product Performance Report — PPR), pieejams vietnē [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Šajā paziņojumā ir sniegta svarīga informācija par aptuveni 47 000 EMBLEM S-ICD zemādas elektrodu (modelis 3501) veiktspēju un ir ietverti ieteikumi par pacientu ar pastāvīgi implantētām sistēmām un jaunu S-ICD kandidātu uzraudzību. Jūs saņemat šo paziņojumu, jo pastāv iespēja, ka jūsu aprūpē ir vismaz viens pacients, kam ir implantēts attiecīgais elektrods. Lūdzu, nododiet šo paziņojumu visiem pārējiem ārstiem un veselības aprūpes speciālistiem savā organizācijā, kuriem ir jāuzzina šajā paziņojumā iekļautā informācija.

## Apraksts

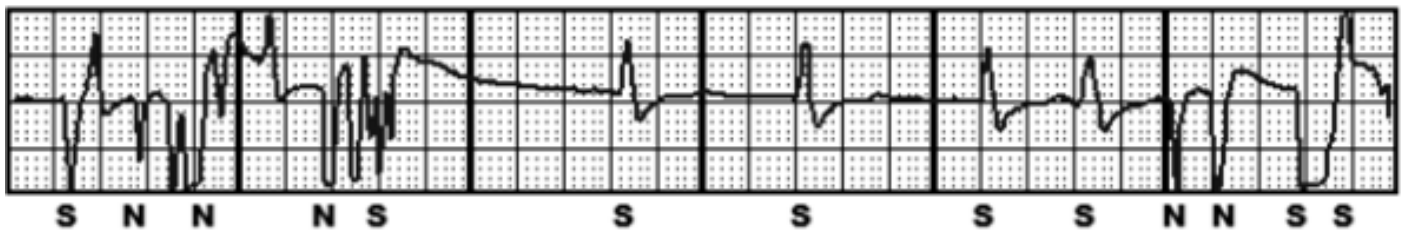
EMBLEM S-ICD zemādas elektroda montāžas laikā neliels adhezīva daudzums tiek uzklāts vietā, kas atrodas tieši distāli no proksimālā uztveršanas gredzena. Laika gaitā mehāniskā spriedze, kurai ir pakļauta šī elektroda korpusa vieta, var izraisīt iespējamu noguruma plaisu, kas sākas no ārējā lūmena. Pēc tam šī plaisa turpinās virzienā uz iekšu — pretī centrētajam distālajam uztveršanas vadītājam —, agrāk vai vēlāk izraisot lūzumu vienā no abiem augstsprieguma vadītājiem. Līdz šim uzņēmums Boston Scientific ir saņēmis 27 ziņojumus par elektroda korpusa lūzumiem šajā vietā; skatiet 1. attēlu, kurā parādīta S-ICD sistēma *in vivo*, un ņemiet vērā iespējamā lūzuma atrašanās vietu attiecībā uz programmējamām uztveršanas konfigurācijām (t.i. — primārā, sekundārā vai mainīgā).



## 1. attēls. S-ICD sistēmā *in vivo* norādītās programmējamās uztveršanas konfigurācijas un iespējamo darbības traucējumu vieta

### Nosakāmība

Šī lūzuma klātbūtni var noteikt divos veidos: pēc nefizioloģiskiem, mehāniskiem artefaktiem un/vai brīdinājuma par augstu pilno pretestību ģenerēšanas. Noteikšanas metode un laiks ir atkarīgs no ieprogrammētās uztveršanas konfigurācijas un vadītāju lūzumu veidošanās. Distālā uztveršanas vadītāja lūzumu var noteikt pēc nefizioloģisku, mehānisku artefaktu prekursoriem (sk. 2. attēlu), kas saglabāti epizožu elektrogrammās (S-EKG) sistēmās, kurām ieprogrammēta sekundārā vai mainīgā uztveršanas konfigurācija. Šie artefaktu prekursoru signāli var arī izraisīt neatbilstošu šoku. S-ICD sistēmām, kurām ieprogrammēta mainīgā vai sekundārā uztveršanas konfigurācija, artefaktu prekursoru signāli ir konstatēti pat divus mēnešus, pirms materiāla noguruma plaisa ir sasniegusi augstsprieguma vadītājus. Abu augstsprieguma vadītāju lūzuma gadījumā šoka terapija nav pieejama.



**2. attēls. Nefizioloģiska, mehāniska artefakta piemērs; artefakta prekursora signāli vienā vai abās S-EKG amplitūdās**

Sistēmās, kurām ieprogrammēta primārā uztveršanas konfigurācija, šie artefaktu prekursoru signāli nav konstatējami, jo lūzums sākas tieši distāli no proksimālā uztveršanas gredzena. Līdz ar to primārajā uztveršanas konfigurācijā neatbilstošs šoks (NŠ) nav konstatējams. Pirmā pazīme, kas liecina par elektroda lūzumu iepriekš minētajā vietā primārajā uztveršanas konfigurācijā, ir brīdinājums par augstu pilno pretestību (t.i., pīkstoši brīdinājuma skaņas signāli). Atbilstoši automātiskās iknedēļas integritātes pārbaudes algoritmam šis brīdinājums tiek aktivizēts ne vēlāk kā astoņas dienas pēc abu augstsprieguma vadītāju lūzuma. Šis brīdinājums var arī tikt aktivizēts ātrāk — pēc ambulatorā šoka, kas tiek saņemts pēc vadītāju lūzuma izveidošanās. Ja pastāv aizdomas, ka ir radies lūzums, elektrodu integritātes novērtēšanai var izmantot rentgenogrāfiju. Uztveršanas konfigurācijām atbilstošo noteikšanas mehānismu kopsavilkums ir norādīts 1. tabulā.

Uztveršanas konfigurācija	Uztveršanas vektors	Vadītājs ar lūzumu	Ietekme, ko rada elektroda korpusa lūzums, kas atrodas tieši distāli no proksimālā uztveršanas gredzena
Primārā	Proksimālais uztveršanas gredzens > S-ICD aktīvais gadījums	Distālā uztveršana	Bez prekursoriem.
		Distālā uztveršana un augstspriegums	Brīdinājums par augstu pilno pretestību (pīkstoši skaņas signāli).
Sekundārā	Distālās uztveršanas elektrods > S-ICD aktīvais gadījums	Distālā uztveršana	Prekursori: 1) nefizioloģisku, mehānisku artefaktu konstatēšana saglabātās notikumu elektrogrammās (S-EKG) un 2) sirds signālu līdzība primārajam vektoram.
		Distālā uztveršana un augstspriegums	Prekursori un brīdinājums par augstu pilno pretestību (pīkstoši skaņas signāli).
Mainīgā	Proksimālais gredzens > distālās uztveršanas elektrods	Distālā uztveršana	Prekursori: 1) nefizioloģisku, mehānisku artefaktu konstatēšana saglabātās notikumu elektrogrammās (S-EKG) un 2) sirds signāli tiek parādīti kā izolīnija vai gandrīz kā izolīnija.
		Distālā uztveršana un augstspriegums	Prekursori un brīdinājums par augstu pilno pretestību (pīkstoši skaņas signāli).

**1. tabula. Uztveršanas konfigurācijām atbilstošie noteikšanas mehānismi**

### Klīniskā ietekme

EMBLEM S-ICD zemādas elektroda (modelis 3501) korpusa lūzumu notikšanas biežums vietā, kas atrodas tieši distāli no proksimālā uztveršanas gredzena, ir 0,2% 41 mēneša laikā, un ar šo parādību saistītais dzīvības apdraudējums ir 1 no 25 000 (0,004%) 10 gadu periodā. Līdz šim ir saņemti 27 ziņojumi par elektroda korpusa lūzumiem šajā vietā; visagrākā lūzuma pazīme bija novērojama vidēji 9 mēnešus pēc implantēšanas (2–33 mēnešu diapazons).

Tika saņemts ziņojums par viena tāda pacienta nāvi ASV, kura elektrodam radās lūzums konkrētajā vietā. Šajā gadījumā tika ziņots, ka 12 mēnešus pēc implantēšanas tika saņemts brīdinājums par augstu pilno pretestību. Veicot detalizētu S-EKG pārskatīšanu, tika identificēti nefizioloģiski artefakti priekškambaru mirdzēšanas epizodes laikā, kas notika trīs mēnešus pirms brīdinājuma par augstu pilno pretestību. Iegūtā rentgenogramma liecināja par elektroda korpusa lūzumu tieši distāli no proksimālā uztveršanas gredzena. Tika ieteikta elektroda nomainīšana, kas netika veikta. S-ICD un elektrods netika atgriezti analīžu veikšanai, tāpēc nevar izslēgt iespējamību, ka šādu iznākumu veicinošs faktors bija elektroda darbības traucējumi.

## Ieteikumi

1. Attālā uzraudzība. Reģistrējiet un novērojiet pacientus, izmantojot LATITUDE attālo uzraudzību, lai nodrošinātu brīdinājuma par elektroda augstu pilno pretestību noteikšanu vai nefizioloģisku, mehānisku artefaktu konstatēšanu saglabātajās elektrogrammās (S-EKG) laikā starp ārsta praksē veiktajām ierīces pārbaudēm. Sniedziet pacientiem norādījumus par iknedēļas attālo datu pieprasīšanu.
2. Apsekošanas intervāls. Nodrošiniet sistēmas apsekošanu reizi trīs mēnešos, veicot to attāli vai ārsta praksē.
3. Apsekošanas laikā. Katrā apsekošanas reizē (attāli vai ārsta praksē) veiciet tālāk norādītās darbības.
  - Nekavējoties noskaidrojiet visu brīdinājumu par augstu pilno pretestību iemeslus klīniskās apstākļos, jo šādi brīdinājumi var liecināt par elektroda korpusa lūzumu un sistēmas nespēju nodrošināt terapiju.
  - Pārskatiet saglabātās epizožu elektrogrammas (S-EKG), lai noteiktu nefizioloģisku, mehānisku artefaktu klātbūtni, jo tas var liecināt par elektroda korpusa lūzuma veidošanos.
  - Klīnikā veiktas apsekošanas laikā tveriet visus uztveršanas vektorus un pārskatiet tos attiecībā uz tālāk norādītajiem apstākļiem, jo katrs no tiem var liecināt par elektroda korpusa lūzuma veidošanos.
    - Sirds signāli primārā un sekundārā uztveršanas vektora elektrogrammās (S-EKG) izskatās gandrīz identiski.
    - Sirds signāli mainīgā uztveršanas vektora elektrogrammās (S-EKG) tiek rādīti kā izolīnija.
  - Veicot apsekošanu klīnikā, novērtējiet uztveršanas veiktspēju izometriskās slodzes un/vai ķermeņa pozas izmaiņu laikā, ja ir konstatējami nefizioloģiski, mehāniski artefakti un/vai brīdinājumi par augstu elektroda pilno pretestību. Ja izometriskā slodze un/vai ķermeņa pozas izmaiņas izraisa nefizioloģiskus, mehāniskus artefaktus, tas var liecināt par elektroda korpusa lūzuma veidošanos.
4. Attēldiagnostika. Ja pastāv aizdomas par elektroda lūzumu, ir jāiegūst krūškurvja PA un kreisā laterālā skata rentgenogrammas, nodrošinot elektroda vizualizēšanu visā tā garumā, lai varētu diferencīali diagnosticēt atsevišķus augstas pretestības vai artefaktu signālu cēloņus. Portatīvo rentgeniekārtu attēli parasti nav pietiekami detalizēti, lai varētu novērtēt elektroda integritāti. Ja nav nekādu elektroda lūzuma pazīmju, nav ieteicams uzņemt apsekošanas rentgenogrammas.
5. Šoks un pīkstoši skaņas signāli. Nākamā apmeklējuma laikā ārsta praksē demonstrējiet pacientam ierīces skaņas signālu, izmantojot programmatora funkciju Test Beeper (Skaņas signāla pārbaude), kas ir pieejama ekrānā Beeper Control (Skaņas signāla vadība), kuru var atvērt no izvēlnes Utilities (Utilitātes).
  - Pacientiem, kuri netiek uzraudzīti, izmantojot LATITUDE, atkārtojiet skaņas signāla demonstrāciju pēc katra MR attēldiagnostikas izmeklējuma, jo augstas intensitātes magnētiskie lauki var izraisīt neatgriezenisku skaņas signāla skaļuma zudumu.
  - Visiem pacientiem atgādiniet, ka ir nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja no ierīces atskan pīkstoši skaņas signāli vai tiek saņemts šoks.
6. Riska novērtēšana. Dzīvības apdraudējuma risks elektroda korpusa lūzuma rezultātā vislielākais ir tālāk norādītajos gadījumos.
  - Pacientiem ar dzīvībai bīstamu kambaru aritmiju vēsturi, piemēram, sekundāras prevencijas indikāciju vai iepriekšēju VT/VF novēršanai nepieciešama šoka saņemšanu.
  - Pacientiem, kuru atbilstošu apsekošanu nevar nodrošināt attāli vai personīgi ar trīs mēnešu intervālu.
  - Pacientiem, kuri netiek uzraudzīti, izmantojot LATITUDE, un kuri nevar sadzirdēt pīkstošus skaņas signālus.

7. Nomaina. Pēc konsultācijas ar Boston Scientific tehniskās apkalpošanas dienestu nekavējoties nomainiet visus elektrodus, par kuru integritātes zudumu liecina nefizioloģiski, mehāniski artefakti, brīdinājums par augstu pilno pretestību un/vai rentgenogrammas. Ja nav nekādu elektroda lūzuma pazīmju, profilaktiska elektroda nomaina nav ieteicama. Eksplantētās ierīces atgrieziet uzņēmumam Boston Scientific.
8. De novo un S-ICD nomainas kandidāti. Apsveriet vispārīgo S-ICD veiktspēju, ņemot vērā uz transveno ICD attiecināmos riskus. Produktu veiktspējas pārskatā<sup>3</sup> ir ietverti jaunākie dati par Boston Scientific transveno ICD elektrodu veiktspēju.
9. Medicīniskās kartes. Katram pacientam ar implantētu EMBLEM S-ICD zemādas elektrodu (modelis 3501) pacienta medicīniskajai kartei pievienojiet šo paziņojumu, lai visu atlikušo elektroda kalpošanas laiku šai problēmai tiktu pievērsta pastiprināta uzmanība.

Boston Scientific tehniskās apkalpošanas dienests var sniegt palīdzību saistībā ar sistēmas integritātes problēmu novēršanu. Par blaknēm un kvalitātes problēmām, kas konstatētas šīs ierīces lietošanas laikā, var ziņot atbilstoši visu spēkā esošo vietējo tiesību aktu prasībām, kā arī uzņēmumam Boston Scientific.

Lūdzu, aizpildiet pievienoto apstiprinājuma veidlapu. Katram klientam šī veidlapa ir obligāti jānosūta atpakaļ uzņēmumam Boston Scientific. Pēc šīs veidlapas aizpildīšanas nosūtiet to līdz **2021. gada xx. aprīlim** uz: «Customer\_Service\_Fax\_Number».

#### Ietekmētās ierīces

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

#### Papildinformācija

Jaunākā informācija par produktu veiktspēju, tostarp arī par šo tēmu, kā arī ierīču uzmeklēšanas rīks ir pieejams mūsu Produktu veiktspējas resursu centrā vietnē [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Pacientu drošība vienmēr ir mūsu visaugstākā prioritāte. Lai gan apzināmies, kā šis paziņojums ietekmē jūs un jūsu pacientus, mēs esam apņēmušies jums savlaicīgi nodrošināt nepieciešamo informāciju. Ja jums ir papildu jautājumi vai vēlaties ziņot par klīnisku notikumu, sazinieties ar Boston Scientific pārstāvi vai mūsu uzņēmuma tehniskās apkalpošanas dienestu.

Ar cieņu



Aleksandra Notone (Alexandra Naughton)  
Kvalitātes kontroles nodaļas viceprezidente

<sup>3</sup> Pieejams vietnē [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

## PIELIKUMS

Atbilstoši 2017. gada HRS ekspertu konsensam par pievadu uzraudzību un ekstrakciju<sup>4</sup> paredzamais ICD pievadu atteices īpatsvars gadā ir  $\leq 0,4\%$ . Šis rādītājs ir balstīts uz datiem par vairāku (transvenoza) pievadu apsekojumu 5–10 gadu periodā. Pašlaik nav publicētas mērķa vērtības attiecībā uz S-ICD elektroda veiktspēju. Tomēr saskaņā ar Boston Scientific kvalitātes nodrošināšanas sistēmas datiem par produktiem pēc to laišanas tirgū pašreizējā S-ICD elektroda (modelis 3501) atteices īpatsvars ir 0,22%. Ņemiet vērā, ka šī vērtība ir mazāka nekā standarta vērtība, kas attiecināma uz TV-ICD pievadiem. Šajā paziņojumā aprakstītās parādības izraisītais elektroda atteices risks ir jāapsver, ņemot vērā identificēto transvenoza (TV) ICD pievadu komplikāciju/atteices risku, kas plaši dokumentēts publicētajā literatūrā, īpaši pētījumos, kuros ir salīdzināti S-ICD un TV-ICD terapijas rezultāti.

TV pievadi un zemādas elektrodi <sup>5</sup>		Īpatsvars gadā
Paredzamais visu TV pievadu atteices īpatsvars <sup>6</sup>		$\leq 0,40\%$
Modelis 3501	Elektrodu komplikācijas/darbības traucējumi (tostarp lūzumi)	0,22%
	Elektrodu lūzumu distāli no proksimālā uztveršanas gredzena īpatsvars (neieskaitot citas komplikācijas/darbības traucējumus)	0,07%
Modeļa 3010 un 3401 elektrodu komplikācijas un darbības traucējumi		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* [Internet]. 2017;14(12):e503–51. Pieejams šeit: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

<sup>5</sup> Modelim 3501 ir iekļauti apsekošanas dati par 33 mēnešu periodu; modelim 3010 un 3401 ir iekļauti apsekošanas dati par 96 mēnešu periodu. Tie ir balstīti uz datiem Boston Scientific produktu veiktspējas pārskatā par 2020. gada 4. ceturksni, kas pieejams vietnē [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

<sup>6</sup> Ibib — 2017. g. HRS ekspertu konsenss