

«Hospital\_Name»

«Users\_Name» - «Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country»

<Nuoroda: 92384167-FA>

2020 m. gruodis

## Skubus vietos saugos pranešimas

**Tema: Svarbūs patarimai medicinos prietaisų klausimais** – „EMBLEM™ S-ICD“ poodinis elektrodas (3501 modelio), galintis sukelti elektrodo kūno lūžį („Boston Scientific“ vietos veiksmo nuoroda: 92384167-FA).

### Santrauka

- Nuo 2017 m. visame pasaulyje buvo išplatinta maždaug 47 000 „EMBLEM S-ICD“<sup>1</sup> poodinių elektrodų (3501 modelio), kurių bendra ilgaamžiškumo tikimybė per 33 mėnesius – 99,4 proc.<sup>2</sup>
- „Boston Scientific“ gavo 27 pranešimus apie elektrodo kūno lūžius proksimalinio jutimo žiedo distalinėje vietoje.
- Prasidėjus elektrodo kūno lūžiui, kai kuriais atvejais nurodoma, kad saugomuose epizoduose pernelyg stipriai jaučiami nefiziologiniai artefaktai, o pasirinktose užprogramuotose jutimo konfigūracijose vyksta netinkama šoko terapija (angl. „inappropriate shock therapy“ (IAS).
- Lūžus aukštos įtampos laidininkams, elektrodas negalės atlikti defibriliacijos, todėl programavimo įtaise „LATITUDE™“ pasirodys įspėjimas apie didelę varžą ir (arba) pasigirs pytelėjimai.
- Bendras šios specifinės elektrodo kūno lūžio vietos pasireiškimo dažnis per 41 mėnesį yra 0,2 proc., o per 10 metų gyvybei pavojingų atvejų skaičius – 1 iš 25 000 (0,004 proc.). Gautas pranešimas apie vieną paciento mirtį, susijusią su šiuo reiškiniu.
- Šiame laiške pateiktos rekomendacijos padės sveikatos priežiūros specialistams greitai nustatyti galimą elektrodo kūno lūžį ir įvertinti alternatyvių staigios kardialinės mirties gydymo būdų riziką (angl. „sudden cardiac death“ (SCD) .
- Didėjanti elektrodo gedimo rizika dėl šiame patarime aprašyto reiškinio turi būti vertinama, atsižvelgiant į nustatytas transvenines (TV) ICD komplikacijas / gedimo riziką, plačiai aprašytą literatūroje ir konkrečiai S-ICD ir TV-ICD rezultatų tyrimų dokumentacijoje (papildomos informacijos ieškokite priede). Dėl šios priežasties „EMBLEM S-ICD“ poodinis elektrodas (3501 modelio) ir toliau siūlomas pacientams, kuriems jis padeda gydytis ir nuo staigios kardialinės mirties.

<sup>1</sup>Poodinis implantuojamas kardioverteris defibriliatorius (S-ICD)

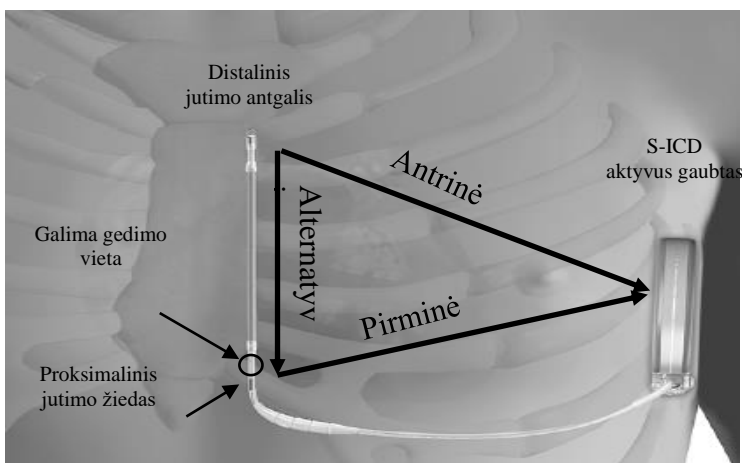
<sup>2</sup>„Boston Scientific“ 2020m. ketvirto ketvirčio Produkto efektyvumo ataskaita (angl. PPR), kurią galima rasti internete, adresu [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr).

Gerbiamas sveikatos priežiūros specialiste,

Šiame laiške pateikiama svarbi informacija apie maždaug 47 000 „EMBLEM S-ICD“ poodinių elektrodų (3501 modelio) veikimą ir rekomendacijos, kaip valdyti pacientus su implantuotomis sistemomis ir pacientus, kuriems svarstoma implantuoti naująjį S-ICD defibriliatorių. Šį laišką gavote todėl, kad vienas ar keli jūsų prižiūrimi pacientai turi implantuotą elektrodą. Perduokite šį laišką visiems kitiems jūsų organizacijoje dirbantiems gydytojams ir sveikatos priežiūros specialistams, kuriems reikia žinoti apie šią temą.

## Aprašymas

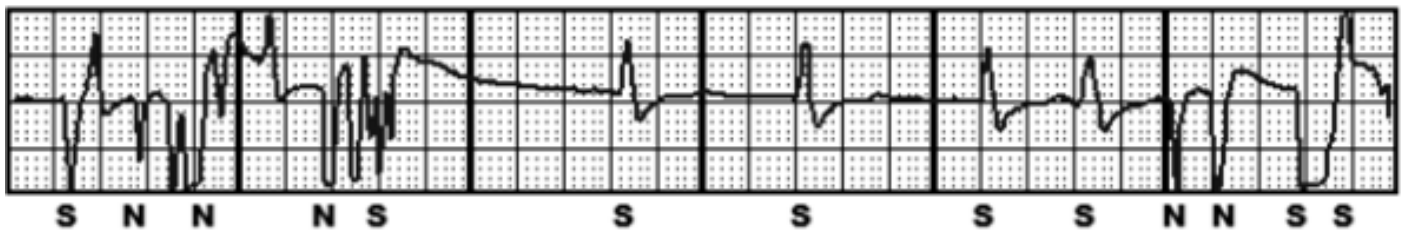
Gaminant poodinį elektrodą „EMBLEM S-ICD“, aplink proksimalinį jutimo žiedą tepamas nedidelis kiekis klijų. Laikui bėgant, dėl šioje vietoje elektrodo kūną veikiančių mechaninių jėgų gali atsirasti nuovargio įtrūkis, prasidedantis nuo išorinio spindžio. Įtrūkis toliau plinta į centrą nukreipto distalinio jutimo laidininko link tol, kol galiausiai sulūžta du aukštos įtampos laidininkai. Iki šiol „Boston Scientific“ gavo 27 pranešimus apie elektrodų kūno lūžius šioje vietoje; S-ICD sistemos vaizdas *in vivo* pateiktas 1 paveikslėlyje. Atkreipkite dėmesį į galimą lūžio vietą programuojamų jutimo konfigūracijų atžvilgiu (t. y. pirminė, antrinė ar alternatyvi).



1 pav. S-ICD sistema, kurioje *in vivo* pavaizduotos programuojamos jutimo konfigūracijos ir galima gedimo vieta.

## Aptinkamumas

Šio lūžio požymius galima nustatyti dviem būdais: nefiziologiniais mechaniniais artefaktais ir (arba) įspėjimo apie didelę varžą buvimu. Aptikimo metodas ir laikas priklauso nuo užprogramuotos jutimo konfigūracijos ir laidininkų lūžių progresavimo. Distalinio jutimo laidininko lūžis gali būti aptiktas naudojant pirminius nefiziologinius, mechaninius artefaktus (žr. 2 pav.), saugomus kaip epizodinę elektrogramos (S-EKG) sistemose, kurios užprogramuotos pagal alternatyvią arba antrinę jutimo konfigūraciją. Šie pirminių artefaktų signalai taip pat gali sukelti netinkamą šoką. S-ICD sistemose, kuriose užprogramuota alternatyvi arba antrinė jutimo konfigūracija, pirminiai artefaktų signalai atsirado vos du mėnesiai iki nuovargio įtrūkio išplitimo į aukštos įtampos laidininkus. Jei abu aukštos įtampos laidininkai lūžta, šoko terapijos nebus galima atlikti.



**2 pav. Nefiziologinio, mechaninio artefakto pavyzdys; pirminiai artefaktų signalai apima vieną ar abi S-ECG amplitudės ribas.**

Sistemose, kuriose užprogramuota pirminė jutimo konfigūracija, šie pirminiai artefaktų signalai nesiunčiami, nes lūžis prasideda visai šalia proksimalinio jutimo žiedo. Dėl to netinkama šoko terapija (angl. „inappropriate shock therapy“ (IAS) pirminėje konfigūracijoje nebus matoma. Pirminėje jutimo konfigūracijoje pirmasis elektrodo lūžio požymis aprašytoje vietoje yra nustatyta didelė varža (t. y. rodomas įspėjimas su pyptelėjimais). Remiantis automatizuoto savaitinio vientisumo testo algoritmu, pavojaus būklė atsiranda ne vėliau kaip per aštuonias dienas po abiejų aukštos įtampos laidininkų lūžio. Būklė gali atsirasti ir greičiau, įvykus ambulatoriniam šokui po laidininko lūžio. Jei įtariama, kad elektrodas lūžo, rentgenografinis vaizdas gali padėti įvertinti elektrodo vientisumą. 1 lentelėje pateikiama aptikimo mechanizmų, pagrįstų jutimo konfigūracija, suvestinė.

Jutimo konfigūracija	Jutimo vektorius	Trūkęs laidininkas	Elektrodo kūno lūžio poveikis vietoje aplink proksimalinį jutimo žiedą
Pirminė	Proksimalinis jutimo žiedas > S-ICD aktyvus gaubtas	Distalinis jutimo	Jokių požymių
		Distalinis jutimo ir aukštos įtampos	Įspėjimas apie didelę varžą su girdimais pypsėjimais.
Antrinė	Distalinis jutimo elektrodas > S-ICD aktyvus gaubtas	Distalinis jutimo	Požymiai: 1) pastebėti nefiziologiniai, mechaniniai artefaktai saugomuose įvykio S-EKG epizoduose ir 2) širdies signalai atrodo panašūs į pirminės konfigūracijos vektorių.
		Distalinis jutimo ir aukštos įtampos	Požymiai ir įspėjimas apie didelę varžą su girdimais pypsėjimais.
Alternatyvi	Proksimalinis žiedas > Distalinis jutimo elektrodas	Distalinis jutimo	Požymiai: 1) pastebėti nefiziologiniai, mechaniniai artefaktai saugomuose įvykio S-EKG epizoduose ir 2) širdies signalai atrodo plokšti arba beveik plokšti.
		Distalinis jutimo ir aukštos įtampos	Požymiai ir įspėjimas apie didelę varžą su girdimais pypsėjimais.

**1 lentelė. Aptikimo mechanizmai, pagrįsti jutimo konfigūracija.**

### Klinikinis poveikis

„EMBLEM S-ICD“ poodinio elektrodo (3501 modelio) kūno lūžių dažnis proksimalinio jutimo žiedo distalinėje vietoje per 41 mėnesį yra 0,2 proc., o per 10 metų gyvybei pavojingų atvejų skaičius – 1 iš 25 000 (0,004 proc.). Iki gauti 27 pranešimai apie elektrodo kūno lūžius šioje vietoje; ankstyviausi lūžio požymiai pasireiškė vidutiniškai po 9 mėnesių (nuo 2 iki 33 mėnesių).

Gautas vienas pranešimas apie JAV paciento mirtį po to, kai jo elektrodas lūžo šioje vietoje. Šiuo atveju po 12 mėnesių nuo implantavimo buvo gautas įspėjimas apie didelę varžą. Išsamus S-ECG tyrimas parodė nefiziologinius artefaktus prieširdžių virpėjimo epizodo metu trys mėnesiai iki didelės varžos pavojaus atsiradimo. Rentgeno nuotraukos patvirtino elektrodo kūno lūžį šalia proksimalinio jutimo žiedo. Elektroda buvo rekomenduojama pakeisti, bet keitimas galiausiai nebuvo atliktas. S-ICD ir elektrodas nebuvo pateikti analizei, todėl negalima atmesti elektrodo veikimo sutrikimo kaip vieno iš mirties veiksnių.

## Rekomendacijos

1. Nuotolinis stebėjimas. Užregistruokite ir stebėkite pacientus naudodamiesi „LATITUDE“ nuotolinio stebėjimo funkcija, kuri leidžia lengviau nustatyti didelę elektrodo varžą arba nefiziologinius, mechaninius artefaktus saugomuose S-ECG epizoduose tarp prietaisų patikrinimų biure. Nurodykite pacientams laikytis savaitinio nuotolinių apklausų grafiko.
2. Stebėjimo intervalas. Kas tris mėnesius atlikite sistemos patikrinimą nuotoliniu būdu arba per apklausą biure.
3. Tolesni veiksmai. Kiekviename tolesniame stebėjimo arba apklausos biure etape:
  - klinikoje nedelsdami išstipinkite visus įspėjimus apie didelę varžą, nes tai gali reikšti elektrodo kūno lūžimą ir sistemos nesugebėjimą suteikti gydymo;
  - peržiūrėkite saugomus S-ECG epizodus ir įsitikinkite, kad juose nėra nefiziologinių, mechaninių artefaktų, nes jie gali byloti apie elektrodo kūno lūžio pradžią;
  - tyrimo klinikoje metu fiksuokite visus jutimo vektorius ir patikrinkite, ar nėra nurodytų būsenu (jos gali byloti apie elektrodo kūno lūžio pradžią):
    - širdies signalai pirminio ir antrinio jutimo vektoriaus S-ECG epizoduose atrodo beveik identiški; arba
    - alternatyvaus jutimo vektoriaus signalai S-EKG epizoduose yra plokšti.
  - įvertinkite jutimo efektyvumą klinikoje atliekant izometrinius pratimus ir (arba) kintant laikysenai ir nustatykite ar pastebite: nefiziologinius, mechaninius artefaktus ir (arba) įspėjimus apie didelę elektrodo varžą. Jei izometriniai ir (arba) laikysenos pokyčiai sukelia nefiziologinius, mechaninius artefaktus, tai gali reikšti elektrodo kūno lūžio pradžią.
4. Vaizdavimas. Jei įtariate elektrodo kūno lūžį, atlikite krūtinės laštos rentgenografiją PA ir kairiojo šoninio vaizdo projekcijose, užtikrindami, kad būtų rodomas visas elektrodo ilgis, leidžiantis diferencijuotai diagnozuoti didelės varžos ar artefaktų signalų priežastis. Nešiojamieji rentgeno vaizdai paprastai nėra pakankamai aiškūs, kad būtų galima įvertinti elektrodo vientisumą. Nesant jokių elektrodo lūžio požymių, stebėjimo rentgeno nuotraukų daryti nerekomenduojama.
5. Šokai ir pyptelėjimai. Per kitą vizitą biure pademonstruokite pacientui prietaiso pyptelėjimą naudodami programavimo įtaiso pyptelėjimo testavimo funkciją, kurią rasite meniu „Utilities“ ekrane „Beeper Control“.
  - pacientams, kurie nėra stebimi „LATITUDE“, pakartokite pyptelėjimą po MRT tyrimo, nes dėl stipraus magnetinio lauko visam laikui gali sumažėti pyptelėjimo garsumas; ir
  - priminkite visiems pacientams, kad jie nedelsdami susisiektų su savo gydytoju, jei iš jų prietaiso pasigirsta pyptelėjimo signalai arba pacientai patiria šoką.
6. Rizikos įvertinimas. Gyvybei pavojingos žalos dėl elektrodo kūno lūžio tikimybė yra didžiausia:
  - pacientams, kurie anksčiau turėjo gyvybei pavojingas skilvelių aritmijas, tokias kaip antrinė profilaktinė indikacija ar ankstesnis tinkamas skilvelinės tachikardijos / skilvelių virpėjimo šokas;
  - pacientams, kurių neįmanoma patikimai stebėti nuotoliniu būdu ar asmeniškai kas tris mėnesius; arba
  - pacientams, kurie nėra stebimi per „LATITUDE“ ir negali girdėti pypsėjimų.
7. Keitimas. Pasikonsultavę su „Boston Scientific Technical Services“, nedelsdami pakeiskite visus elektrodus, kurių vientisumas, sprendžiant iš nefiziologinių, mechaninių artefaktų, didelės varžos įspėjimo signalo ir (arba) rentgeno nuotraukos, yra pažeistas. Nerekomenduojama profilaktiškai keisti elektrodą, jei nėra lūžio. Pažeistus prietaisus gražinkite „Boston Scientific“.
8. Nauji atvejai ir S-ICD keitimo kandidatai. Įvertinkite bendrą S-ICD veiklą, atsižvelgdami į transveninių implantuojamų kardioverterių defibriliatorių riziką. Gaminio efektyvumo ataskaitoje<sup>3</sup> pateikiami naujausi „Boston Scientific“ transveninių vamzdelių ir poodinių elektrodų efektyvumo duomenys.

<sup>3</sup>Juos rasite internete, adresu [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

9. Irašai. Pridėkite šį laišką prie kiekvieno paciento, turinčio „EMBLEM S-ICD“ poodinį elektrodą (3501 modelio), medicinos istorijos, kad nepamirštumėte apie čia pateikiamos informacijos per visą elektrodo eksploatavimo laikotarpį.

„Boston Scientific“ techninės priežiūros tarnybos gali padėti sutvarkyti sistemos nevientisumą. Apie nepageidaujamas reakcijas ar kokybės problemas, su kuriomis susidūrėte naudodami šį gaminį, galite pranešti laikydamiesi visų galiojančių vietinių taisyklių ir „Boston Scientific“ nurodymų.

Užpildykite pridedamą patvirtinimo formą. Kiekvienas klientas privalo gražinti šią formą „Boston Scientific“. Užpildytą formą gražinkite «Customer\_Service\_Fax\_Number» iki **2021 m. balandžio xx d.**

#### **Paveikti prietaisai**

<b>Modelis</b>	<b>GTIN</b>
3501	00802526597305; 00802526599200; 00802526599101; 00802526586804; 00802526603105; 00802526603402

#### **Papildoma informacija**

Naujausią gaminio efektyvumo informaciją, įskaitant šią temą, ir prietaiso paieškos įrankį rasite mūsų Gaminių efektyvumo išteklių centre, adresu [www.bostonscientific.com/ppr](http://www.bostonscientific.com/ppr). Pacientų sauga išlieka mūsų svarbiausiu prioritetu. Suprasdami komunikacijos svarbą tiek jums, tiek jūsų pacientams, įsipareigojame skaidriai ir laiku teikti jums aktualią informaciją. Jei turite papildomų klausimų ar norite pranešti apie klinikinį įvykį, susisiekite su savo „Boston Scientific“ atstovu arba mūsų techninės priežiūros tarnybos komanda.

Pagarbiai



Alexandra Naughton  
Kokybės užtikrinimo viceprezidentė

## PRIEDAS

Remiantis 2017 m. HRS ekspertų sutarimu dėl vamzdelių valdymo ir ištraukimo,<sup>4</sup> numatomas metinis implantuojamų kardioverterių defibriliatorių (ICD) vamzdelių gedimų procentas turėtų būti  $\leq 0,4$  proc. Šis rodiklis yra pagrįstas duomenimis, apimančiais kelis turimus (transveninius) vamzdelius su patikimais 5–10 metų stebėjimo duomenimis. Šiuo metu nėra paskelbti tiksliniai S-ICD elektrodo efektyvumo rodikliai. Tačiau dabartinis 3501 modelio S-ICD elektrodo metinis gedimų rodiklis pagal „Boston Scientific“ kokybės sistemos duomenis po pardavimo yra 0,22 proc. Atkreipkite dėmesį, kad tai mažiau nei nurodytas TV-ICD vamzdelių standartas. Didėjanti elektrodo gedimo rizika dėl šiame patarime aprašyto reiškinio turi būti vertinama, atsižvelgiant į nustatytas transvenines TV-ICD komplikacijas / gedimo riziką, plačiai aprašytą skelbiamoje literatūroje ir konkrečiai S-ICD ir TV-ICD rezultatų tyrimų dokumentacijoje.

TV vamzdelių ir poodinių elektrodo <sup>5</sup> gaminiai		Metinė norma
Numatoma visų TV vamzdelių gedimų metinė norma <sup>6</sup>		$\leq 0,40$ %
3501 modelis	Elektrodo komplikacijos / gedimai (įskaitant lūžius)	0,22 %
	Elektrodo lūžio aplink proksimalinį jutimo žiedą dažnis (išskyrus kitas komplikacijas / gedimus)	0,07 %
3010 ir 3401 modelio elektrodo komplikacijos ir gedimai		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. Prieiga per internetą: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

<sup>5</sup>3501 modelis apima 33 mėnesių stebėjimo duomenis; 3010 ir 3401 modelių stebėjimo duomenys apima 96 mėnesius ir yra pagrįsti „Boston Scientific“ 2020 m. ketvirto ketvirčio gaminių efektyvumo ataskaitoje nurodytais duomenimis; prieiga per internetą adresu [www.BostonScientific.com/ppr](http://www.BostonScientific.com/ppr)

<sup>6</sup>Ibib – 2017 m. HRS ekspertų susitarimas