

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja

prosinac 2020.

Predmet: važno upozorenje o medicinskim proizvodima – potkožna elektroda S-ICD-a EMBLEM™ (modela 3501) s mogućnošću frakture tijela elektrode (referenca tvrtke Boston Scientific za korektivnu radnju za proizvod na tržištu: 92384167-FA).

Sažetak

- Otprilike 47.000 potkožnih elektroda S-ICD-a EMBLEM¹ (model 3501) distribuirano je u cijelom svijetu od 2017. godine sa sveukupnom vjerojatnošću preživljavanja od 99,4 % u 33 mjeseca².
- Tvrtka Boston Scientific primila je 27 izvještaja o frakturama tijela elektrode na lokacijama distalno od proksimalnog prstena za osjećanje (eng. sensing).
- Tijekom početka frakture tijela elektrode u nekim slučajevima prijavljeni su nefiziološki artefakti prekomjernog osjećanja (eng. oversensing) u pohranjenim epizodama i neprikladna terapija električnim šokom (eng. *inappropriate shock therapy*, IAS) u odabranim programiranim konfiguracijama osjećanja (eng. sensing).
- Ako dođe do frakture visokonaponskih vodiča, elektroda neće moći primijeniti terapiju defibrilacijom, a upozorenje na visoku impedanciju pokreće se programatorom, sustavom LATITUDE™ i/ili zvučnim signalima.
- Kumulativna stopa pojavnosti za ovu specifičnu lokaciju frakture tijela elektrode je 0,2 % u 41 mjesec s mogućnošću štete opasne po život od 1 naprama 25.000 (0,004 %) u 10 godina. Zabilježena je jedna smrt pacijenta kao rezultat ovog ponašanja.
- Namjena preporuka pruženih u ovom dopisu jest pomoći zdravstvenim djelatnicima u brzom otkrivanju mogućih fraktura tijela elektrode te procjeni konkurentnih rizika alternativnih liječenja iznenadne srčane smrti.
- Sve veći rizik kvara elektrode zbog navedenog ponašanja u ovom upozorenju treba razmotriti u sklopu utvrđenih komplikacija / rizika od kvara transvenske (TV) elektrode ICD-a koji su detaljno evidentirani u literaturi i posebno u usporednim ispitivanjima rezultata S-ICD-a u odnosu na rezultate TV-ICD-a (dodatne pojedinosti potražite u Dodatku). Stoga, potkožna elektroda S-ICD-a EMBLEM (model 3501) i dalje je dostupna za pružanje podrške onim pacijentima koji će imati korist od ove terapije za liječenje protiv iznenadne srčane smrti.

¹Potkožni implantabilni kardioverter-defibrilator (eng. *subcutaneous implantable cardioverter defibrillator*, S-ICD)

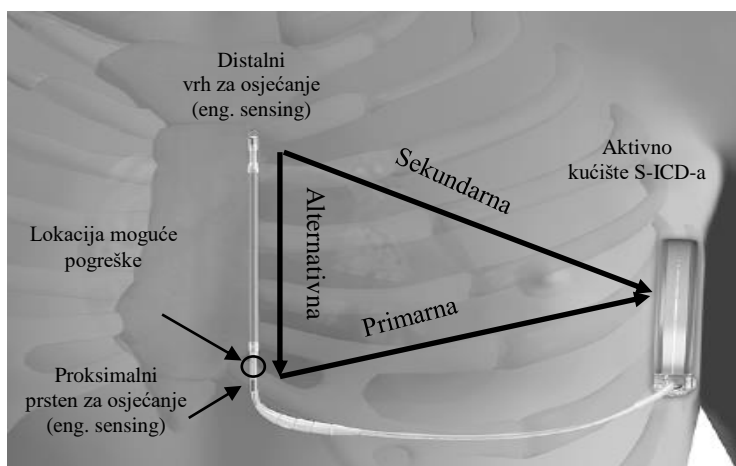
²Izvještaj tvrtke Boston Scientific za četvrti kvartal 2020. o učinkovitosti proizvoda dostupno na internetskoj stranici www.BostonScientific.com/ppr.

Poštovani zdravstveni djelatnici,

ovaj dopis pruža važne informacije o učinkovitosti otprilike 47.000 potkožnih elektroda S-ICD-a EMBLEM (model 3501) i uključuje preporuke za upravljanje pacijentima s dugoročno implantiranim sustavima i novim kandidatima za S-ICD. Ovaj ste dopis primili zato što vam je možda u skrbi jedan pacijent ili više njih s implantiranom elektrodom. Distribuirajte ovaj dopis svim liječnicima i zdravstvenim djelatnicima unutar vaše organizacije koji trebaju biti informirani o ovoj temi.

Opis

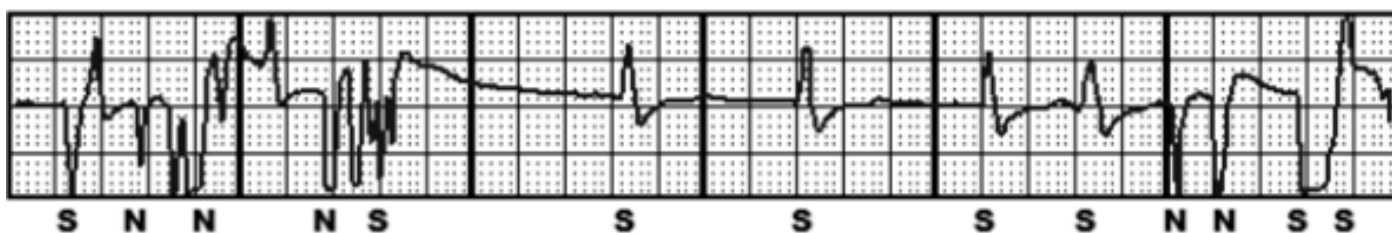
Tijekom ugradnje potkožne elektrode S-ICD-a EMBLEM na lokaciju distalno od proksimalnog prstena za osjećanje (eng. sensing) primjenjuje se mala količina ljepila. Tijekom vremena mehanička opterećenja na tijelo elektrode na toj lokaciji mogu stvoriti moguću pukotinu uzrokovanu zamorom koja kreće od vanjskog lumena. Zatim se ta pukotina širi prema unutra do distalnog vodiča za osjećanje (eng. sensing) usmjerenog prema središtu što na kraju dovodi do frakture dvaju visokonaponskih vodiča. Tvrtka Boston Scientific dosada je primila 27 izvještaja o frakturama tijela elektrode na toj lokaciji. Pogledajte sliku 1. kako biste vidjeli prikaz sustava S-ICD *in vivo*, pogledajte moguću lokaciju frakture u odnosu na programabilne konfiguracije osjećanja (eng. sensing) (primarna, sekundarna ili alternativna).



Slika 1. Sustav S-ICD-a *in vivo* koji prikazuje programabilne konfiguracije osjećanja (eng. sensing) i moguću lokaciju pogreške.

Mogućnost detekcije

Manifestacija navedene frakture može se detektirati na dva načina: nefiziološkim mehaničkim artefaktima i/ili prisutnošću stanja upozorenja na visoku impedanciju. Metoda detekcije i vrijeme detekcije ovise o programiranoj konfiguraciji osjećanja (eng. sensing) i progresiji frakture vodiča. Fraktura distalnog vodiča za osjećanje (eng. sensing) može se detektirati putem prekursorskih nefizioloških mehaničkih artefakata (pogledajte sliku 2.) pohranjenih u elektrogramima epizode (eng. *electrogram*, S-ECG) u sustavu programiranom na sekundarne ili alternativne konfiguracije osjećanja (eng. sensing). Navedeni signala prekursorskih artefakata mogu rezultirati neprikladnim električnim šokom. Sustavi S-ICD-a koji su programirani na sekundarnu ili alternativnu konfiguraciju za osjećanje (eng. sensing) pokazali su signale prekursorskih artefakata i do dva mjeseca prije nego što se pukotina uzrokovana zamorom proširi prema visokonaponskim vodičima. Ako su frakturirana oba visokonaponska vodiča, terapija električnim šokom bit će nedostupna.



Slika 2. Primjer nefiziološkog mehaničkog artefakta; signali prekursorskog artefakta premašuju jedno ili oba ograničenja amplitude S-ECG-a.

Za sustave programirane s primarnom konfiguracijom osjećanja (eng. sensing) nisu otkriveni navedeni signali prekursorskih artefakata zato što je fraktura započela distalno od proksimalnog prstena za osjećanje (eng. sensing). Kao rezultat toga u primarnoj se konfiguraciji za osjećanje (eng. sensing) neće uočiti neprikladni električni šokovi. U primarnoj konfiguraciji za osjećanje (eng. sensing) prva naznaka frakture elektrode na opisanoj lokaciji jest detekcija stanja visoke impedancije (tj. upozorenje sa zvučnim signalima). Na temelju algoritma automatiziranog tjednog ispitivanja cjelovitosti, upozorenje se javlja najkasnije osam dana nakon frakture obaju visokonaponskih vodiča. To se može dogoditi brže zbog izvanbolničkog šoka nakon frakture vodiča. Ako se sumnja na frakturu, određivanje cjelovitosti elektrode može se utvrditi s pomoću radiografskog snimanja. Sažetak mehanizama detekcije na temelju konfiguracije za osjećanje (eng. sensing) potražite u tablici 1.

Konfiguracija očitavanja	Vektor osjećanja (eng. sensing)	Vodič s frakturom	Učinak frakture tijela elektrode na lokaciji distalno od proksimalnog prstena za osjećanje (eng. sensing)
Primarna	Proksimalni prsten za osjećanje (eng. sensing) > aktivno kućište S-ICD-a	Distalno osjećanje (eng. sensing)	Nema prethodnih znakova
		Distalno osjećanje (eng. sensing) i visoki napon	Upozorenje na visoku impedanciju sa zvučnim signalima.
Sekundarna	Elektroda za distalno osjećanje (eng. sensing) > aktivno kućište S-ICD-a	Distalno osjećanje (eng. sensing)	Prekursori: 1) zapaženi nefiziološki mehanički artefakti u S-ECG-ovima pohranjenog događaja i 2) signali srca slični su primarnom vektoru.
		Distalno osjećanje (eng. sensing) i visoki napon	Prekursori i upozorenje na visoku impedanciju sa zvučnim signalima.
Alternativna	Proksimalni prsten za osjećanje (eng. sensing) > elektroda za distalno osjećanje (eng. sensing)	Distalno osjećanje (eng. sensing)	Prekursori: 1) zapaženi nefiziološki mehanički artefakti u S-ECG-ovima pohranjenog događaja i 2) signali srca izgledaju ravni ili skoro pa ravni.
		Distalno osjećanje (eng. sensing) i visoki napon	Prekursori i upozorenje na visoku impedanciju sa zvučnim signalima.

Tablica 1. Mehanizmi detekcije na temelju konfiguracije za osjećanje (eng. sensing).

Klinički utjecaj

Stopa pojavnosti frakture tijela potkožne elektrode S-ICD-a EMBLEM (model 3501) na lokaciji distalno od proksimalnog prstena za osjećanje (eng. sensing) iznosi 0,2 % u 41 mjesec i mogućnost štete opasne po život je 1 naprama 25.000 (0,004 %) u 10 godina. Do sada je prijavljeno 27 slučajeva frakture tijela elektrode na navedenoj lokaciji. Najranije naznake frakture pojavile su se sredinom vijeka trajanja od devet mjeseci (od dva do 33 mjeseca).

Primljena je prijava jedne smrti koja uključuje pacijenta iz SAD-a čija je elektroda imala frakturu na navedenoj lokaciji. U ovom slučaju upozorenje na visoku impedanciju prijavljeno je 12 mjeseci nakon implantacije. Detaljnim pregledom S-ECG-ova utvrđeni su nefiziološki mehanički artefakti tijekom epizode atrijske fibrilacije tri mjeseca prije upozorenja na visoku impedanciju. Rendgenskim snimanjem potvrđena je fraktura tijela elektrode distalno od proksimalnog prstena za osjećanje (eng. sensing). Preporučena je zamjena elektrode, ali na kraju nije izvršena. S-ICD i elektrode nisu vraćeni na analizu i zbog toga se pogreška elektrode ne može se isključiti kao jedan od dodatnih čimbenika.

Preporuke

- 1- Daljinsko praćenje. Prijavite se na sustav za daljinsko praćenje LATITUDE i njime pratite pacijente kako biste pojednostavili detekciju upozorenja na visoku impedanciju elektrode ili nefizioloških mehaničkih artefakata u pohranjenim S-ECG-ovima u razdoblju između pregleda uređaja u ustanovi. Uputite pacijente da redovito obavljaju tjedna daljinska ispitivanja.
- 2- Razdoblje između kontrola. Obavite kontrolu sustava svaka tri mjeseca putem daljinskog ispitivanja ili ispitivanja u ustanovi.
- 3- Tijekom kontrola. Za svaki daljinski pregled ili kontrolu u ustanovi:
 - Odmah istražite sva upozorenja na visoku impedanciju u klinici jer to može upućivati na frakturu tijela elektrode i nemogućnost sustava u pružanju terapije.
 - Pregledajte sadrže li pohranjeni S-ECG-ovi epizoda nefiziološke mehaničke artefakte jer to može upućivati na početak frakture tijela elektrode.
 - Tijekom kontrole u klinici zabilježite sve vektore osjećanja (eng. sensing) i pregledajte postoje li stanja u nastavku jer bilo koje takvo stanje može upućivati na početak frakture tijela elektrode:
 - signali srca na S-ECG-ovima primarnog i sekundarnog vektora osjećanja (eng. sensing) gotovo su identični ili
 - S-ECG-ovi s ravnom linijom za alternativni vektor osjećanja (eng. sensing).
 - Provjerite učinkovitost očitavanja u klinici tijekom izometrije i/ili promjene položaja ako je primijećeno bilo koje od sljedećeg: nefiziološki mehanički artefakti i/ili upozorenja na visoku impedanciju elektrode. Ako izometrija i/ili promjene položaja izazovu nefiziološke mehaničke artefakte, to može upućivati na početak frakture tijela elektrode.
- 4- Snimanje. Ako se sumnja na frakturu tijela elektrode, obavite radiografiju prsnog koša projekcija PA i lijevog bočnog prikaza pazeći da je prikazana cijela duljina elektrode kako bi bila moguća diferencijalna dijagnoza konkurentnih uzroka visoke impedancije ili signala artefakta. Prenosive rendgenske slike obično nisu dovoljno jasne za određivanje cjelovitosti elektrode. Ako nema nikakvih naznaka frakture elektrode, ne preporučujemo praćenje rendgenom.
- 5- Električni šokovi i zvučni signali. Tijekom sljedećeg posjeta pacijenta radi kontrole u ustanovi pokažite pacijentu rad dojavljivača uporabom funkcije Test Beeper (Ispitivanje dojavljivača) programatora koja je dostupna na zaslonu Beeper Control (Upravljanje dojavljivačem) u izborniku Utilities (Uslužni programi).
 - Za pacijente koji se ne prate sustavom LATITUDE ponovite demonstraciju rada dojavljivača nakon bilo koje magnetske rezonancije jer snažna magnetska polja mogu uzrokovati trajni gubitak glasnoće dojavljivača i
 - podsjetite sve pacijente da se odmah jave svome liječniku ako čuju zvučne signale iz svog uređaja ili ako je primijenjen električni šok.
- 6- Procjena rizika. Mogućnost štete opasne po život zbog frakture tijela elektrode najveća je za:
 - pacijente s poviješću ventrikularnih aritmija opasnih po život poput indikacije sekundarne prevencije ili prethodnog odgovarajućeg električnog šoka za VT/VF
 - pacijente koje nije moguće pouzdano daljinski ili uživo pregledavati svaka tri mjeseca ili
 - pacijente koji se ne prate sustavom LATITUDE i koji ne mogu čuti zvučne signale.
- 7- Zamjena. Nakon konzultacije s Tehničkom službom tvrtke Boston Scientific odmah zamijenite sve elektrode za koje je indicirano da imaju oštećenu cjelovitost kako je dokazano nefiziološkim mehaničkim artefaktima, upozorenjem na visoku impedanciju i/ili rendgenskim snimanjem. Ne preporučuje se

rutinska profilaktička zamjena elektrode bez dokaza o frakturi. Vratite eksplantirane uređaje tvrtki Boston Scientific.

- 8- Kandidati za *de novo* ugradnju i zamjenu S-ICD-a. Uzmite u obzir ukupnu učinkovitost S-ICD-a u odnosu na konkurentne rizike za transvenske ICD-ove. Izvještaj o učinkovitosti proizvoda¹ sadrži ažurirane podatke o učinkovitosti transvenskih elektroda i potkožnih elektroda tvrtke Boston Scientific .
- 9- Evidencija. Priložite zdravstveni karton ovom dopisu za svakog pacijenta sa zahvaćenom potkožnom elektrodom S-ICD-a EMBLEM (model 3501) kako biste informirali o ovoj temi tijekom preostalog uporabnog vijeka elektrode.

Tehnička služba tvrtke Boston Scientific dostupna je za pomoć pri rješavanju problema u vezi s cjelovitošću sustava. Nuspojave ili probleme s kvalitetom kod uporabe ovog proizvoda možete prijaviti tvrtki Boston Scientific ili putem programa izvješćivanja o štetnim događajima svog regulatornog tijela.

Popunite priloženi obrazac za potvrdu. Svaki kupac obavezno mora poslati obrazac tvrtki Boston Scientific. Nakon što popunite obrazac, vratite ga na «Customer_Service_Fax_Number» do **XX. prosinca 2020.**

Zahvaćeni uređaji

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

Dodatne informacije

Ažurirane informacije o učinkovitosti uređaja, uključujući ovu temu, i alat za pretraživanje uređaja dostupni su u našem Centru za resurse za učinkovitost uređaja na internetskoj stranici www.bostonscientific.com/ppr. Sigurnost pacijenata i dalje nam je najvažniji prioritet. Iako shvaćamo utjecaj komunikacije na vas i vaše pacijente, posvećeni smo tome da vam pravovremeno pružimo transparentne i relevantne informacije. Ako imate dodatnih pitanja ili želite prijaviti klinički događaj, obratite se svome predstavniku tvrtke Boston Scientific ili našem timu Tehničke službe.

Srdačno,



Alexandra Naughton
potpredsjednica, Odjel za osiguranje kvalitete

¹Dostupno na internetskoj stranici www.BostonScientific.com/ppr

DODATAK

Prema dokumentu o konsenzusu stručnjaka za elektrode „2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction”¹ očekivana ciljana godišnja stopa kvarova za elektrode ICD-ova treba biti $\leq 0,4\%$. Navedena se stopa temelji na podacima koji se odnose na nekoliko dostupnih (transvenskih) elektroda s robusnim podacima o kontrolama za od pet do 10 godina. Trenutačno nema objavljenih ciljanih stopa za učinkovitost elektroda S-ICD-ova. Međutim, godišnja stopa kvarova za trenutačni model 3501 elektrode S-ICD-a iznosi 0,22 % prema postprodajnom sustavu kvalitete tvrtke Boston Scientific. Imajte na umu da je to ispod stope navedene kao standard za elektrode TV-ICD-a. Sve veći rizik kvara elektrode zbog navedenog ponašanja u ovom upozorenju treba razmotriti u sklopu utvrđenih komplikacija / rizika od kvara transvenske (TV) elektrode ICD-a koji su detaljno evidentirani u objavljenoj literaturi i posebno u usporednim studijama rezultata S-ICD-a u odnosu na rezultate TV-ICD-a.

Proizvodi TV elektrode i potkožne elektrode ²		Godišnja stopa
Sva očekivanja stope kvarova TV elektrode ³		$\leq 0,40\%$
Model 3501	Komplikacije/pogreške elektroda (uključene frakture)	0,22 %
	Stopa fraktura elektroda distalno od proksimalnog prstena za osjećanje (eng. sensing) (bez ostalih komplikacija/pogrešaka)	0,07 %
Komplikacije i pogreške elektroda modela 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. Dostupno na: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Model 3501 obuhvaća podatke o kontrolama za 33 mjeseca, model 3010 i 3401 obuhvaća podatke o kontrolama za 96 mjeseci na temelju podataka citiranih u izvještaju tvrtke Boston Scientific za četvrti kvartal 2020. o učinkovitosti proizvoda dostupnom na internetskoj stranici www.BostonScientific.com/ppr

³Ibid. – Konsenzus stručnjaka 2017 HRS expert consensus