

Dringender Sicherheitshinweis

Dezember 2020

Dringender Sicherheitshinweis für Medizinprodukte

Für die subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501) mit Potenzial für einen Bruch des Elektrodenkörpers
(Boston Scientific Sicherheitshinweis, Referenz: 92384167-FA).

Zusammenfassung

- Seit 2017 wurden ca. 47.000 subkutane EMBLEM S-ICD-Elektroden¹, Modell 3501 weltweit vertrieben. Die Überlebenswahrscheinlichkeit beläuft sich auf 99,4 % nach 33 Monaten².
- Boston Scientific hat 27 Berichte über Brüche des Elektrodenkörpers direkt distal zum proximalen Detektionsring erhalten.
- In einigen Fällen wurden von einem Oversensing nicht-physiologischer Artefakte in gespeicherten Episoden und eine Abgabe inadäquater Schocks (IAS) in bestimmten programmierten Detektionskonfigurationen während der Entstehung des Bruchs berichtet.
- Wenn die Hochspannungsleiter brechen, kann eine Elektrode keine Defibrillationstherapie mehr abgeben und über das Programmiergerät, LATITUDE™ NXT und/oder mittels Pieptöne wird eine Warnung vor hoher Impedanz ausgegeben.
- Die kumulative Auftretenshäufigkeit dieses spezifischen Bruchs des Elektrodenkörpers beträgt 0,2 % nach 41 Monaten mit einem Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung von 1 zu 25.000 (0,004 %) nach 10 Jahren. In Verbindung mit diesem Systemverhalten wurde ein Todesfall gemeldet.
- Die Empfehlungen in diesem Schreiben sollen Ärzte bei der schnellen Erkennung von potenziellen Elektrodenbrüchen sowie bei der Bewertung konkurrierender Risiken alternativer Therapien zur Vorbeugung vor dem plötzlichen Herztod (SCD) unterstützen.
- Das inkrementelle Risiko eines Elektrodenbruchs aufgrund des in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Verhaltens ist im Kontext etablierter Komplikationen/Ausfallrisiken von transvenösen (TV) ICD-Elektroden zu betrachten, die in der Literatur und insbesondere in Vergleichsstudien mit den Ergebnissen von S-ICDs im Vergleich zu TV-ICDs umfassend dokumentiert sind (weitere Details siehe Anhang). Aus diesem Grund ist die subkutane EMBLEM S-ICD-Elektrode (Modell 3501) zur Versorgung von Patienten, die von dieser Therapie zur Behandlung des SCD profitieren, weiterhin erhältlich.

¹Subkutaner implantierbarer Kardioverter/Defibrillator (S-ICD)

²Boston Scientific Q4 2020 „Product Performance Report“ (PPR), online abrufbar unter www.BostonScientific.com/ppr.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Dieses Schreiben enthält wichtige Informationen zur Leistung von rund 47.000 subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektroden, Modell 3501 und beinhaltet Empfehlungen für die Behandlung von Patienten mit dauerhaft implantierten Systemen sowie neuen S-ICD Patienten. Sie erhalten dieses Schreiben, da Sie möglicherweise einen oder mehrere Patienten behandeln, die eine dieser Elektroden implantiert haben. Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle anderen Ärzte, medizinischen Fachkräfte und Pflegekräfte innerhalb Ihrer Einrichtung weiter, die von dieser Angelegenheit in Kenntnis gesetzt werden müssen.

Beschreibung

Während der Herstellung der subkutanen Elektrode für den EMBLEM S-ICD wird eine geringe Menge Klebstoff an einer direkt distal zum proximalen Detektionsring befindlichen Stelle aufgebracht. Mit der Zeit können mechanische Belastungen des Elektrodenkörpers an dieser Stelle zu einem Potenzial für Ermüdungsbrüchen führen, die vom äußeren Lumen ausgehen. Dieser Bruch setzt sich dann nach innen zum mittig ausgerichteten distalen Detektionsleiter fort und führt schließlich zum Bruch der beiden Hochspannungsleiter. Bis heute hat Boston Scientific 27 Berichte über Brüche des Elektrodenkörpers an dieser Stelle erhalten. Siehe Abbildung 1 mit einer *In-vivo*-Darstellung des S-ICD-Systems; beachten Sie die Position des potenziellen Bruchs relativ zu den programmierbaren Detektionskonfigurationen (d. h. primär, sekundär oder alternativ).

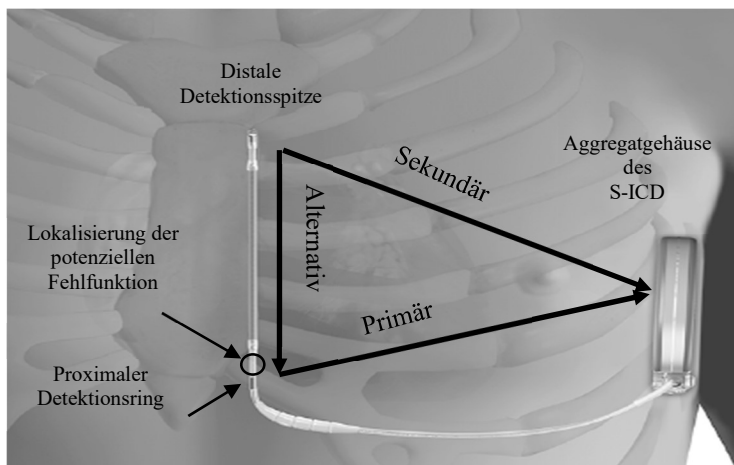


Abbildung 1. *In-vivo*-Darstellung des S-ICD-Systems mit programmierbaren Detektionskonfigurationen und Lokalisierung der potenziellen Fehlfunktion.

Erkennbarkeit

Um das Auftreten dieses Bruchs zu erkennen, gibt es zwei Möglichkeiten: nicht-physiologische mechanische Artefakte und/oder ein Alarm wegen hoher Impedanz. Die Detektionsmethode sowie das Timing der Detektion hängen von der programmierten Detektionskonfiguration und dem Voranschreiten von Leiterbrüchen ab. Ein distaler Bruch des Detektionsleiters lässt sich anhand von Anzeichen nicht-physiologischer, mechanischer Artefakte (siehe Abbildung 2) feststellen, die in Elektrogramm-Episoden (S-EKGs) der Systeme gespeichert sind, die auf eine sekundäre oder alternative Detektionskonfiguration programmiert sind. Diese Anzeichen in Form von Artefaktsignalen können auch zu einer inadäquaten Schockabgabe führen. Bei S-ICD-Systemen, die für eine alternative oder sekundäre Detektionskonfiguration programmiert wurden, traten bereits zwei Monate vor der Ausdehnung des Ermüdungsbruchs auf die Hochspannungsleiter Anzeichen/Vorboten von Artefaktsignalen auf. Wenn beide Hochspannungsleiter brechen, kann keine Schocktherapie mehr abgegeben werden.

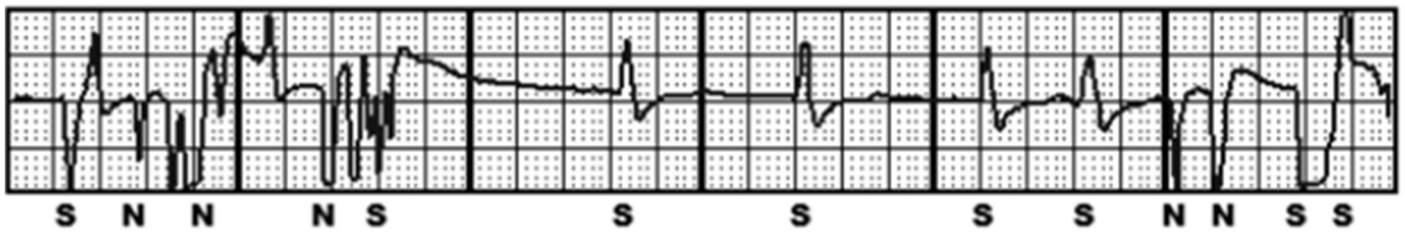


Abbildung 2. Beispiel eines nicht-physiologischen, mechanischen Artefakts; Vorläuferarteaktsignale erstrecken sich über eine oder beide Amplitudengrenzwerte des S-EKGs.

Bei Systemen, die für eine primäre Detektionskonfiguration programmiert wurden, treten diese Anzeichen/Vorboten von Artefaktsignalen nicht auf, da der Bruch direkt distal vom proximalen Detektionsring beginnt. Als Ergebnis kommt es bei der primären Konfiguration zu keinen inadäquaten Schockabgaben (IAS). Bei der primären Detektionskonfiguration ist das erste Anzeichen für einen Elektrodenbruch an der beschriebenen Stelle das Erkennen einer hohen Impedanz (d. h. ein Alarm mit Pieptönen). Basierend auf dem Algorithmus des automatischen wöchentlichen Integritätstests tritt der Alarmzustand spätestens acht Tage nach dem Bruch der beiden Hochspannungsleiter auf. Bei einer ambulanten Schockabgabe nach einem Leiterbruch kann dies früher eintreten. Wenn ein Bruch vermutet wird, kann eine Röntgenaufnahme helfen, die Beurteilung der Elektrodenintegrität zu erleichtern. Bitte beachten Sie die folgende Übersicht in Tabelle 1 über die Anzeichen zur Erkennung von Brüchen in Abhängigkeit der Detektionskonfiguration.

Detektionskonfiguration	Detektionsvektor		Auswirkung eines direkt distal zum proximalen Detektionsring lokalisierten Bruchs des Elektrodenkörpers
Primär	Proximaler Detektionsring >	Distale Detektion	Keine Anzeichen
	S-ICD Gehäuse	Distale Detektion und Hochspannung	Warnung vor hoher Impedanz durch Pieptöne.
Sekundär	Distale Detektionselektrode > S-ICD Gehäuse	Distale Detektion	Anzeichen: 1) Beobachtung von nicht-physiologischen, mechanischen Artefakten in S-EKGs mit gespeicherten Ereignissen und 2) Herzsignale, die ähnlich wie der primäre Vektor erscheinen.
		Distale Detektion und Hochspannung	Anzeichen und Warnung vor hoher Impedanz mit Pieptönen.
Alternativ	Proximaler Ring > distale Detektionselektrode	Distale Detektion	Anzeichen: 1) Beobachtung von nicht-physiologischen, mechanischen Artefakten in S-EKGs mit gespeicherten Ereignissen und 2) Herzsignale, die als Nulllinie oder nahezu als Nulllinie erscheinen.
		Distale Detektion und Hochspannung	Anzeichen und Warnung vor hoher Impedanz mit Pieptönen.

Tabelle 1. Anzeichen für die Erkennung von Elektrodenbrüchen basierend auf der Detektionskonfiguration.

Klinische Auswirkungen

Die Auftretenshäufigkeit von Brüchen des Elektrodenkörpers der subkutanen EMBLEM S-ICD Elektrode (Modell 3501) an einer distal zum proximalen Detektionsring befindlichen Stelle beträgt 0,2 % nach 41 Monaten mit einem Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung von 1 zu 25.000 (0,004 %) nach

10 Jahren. Bis heute wurden 27 Brüche des Elektrodenkörpers an dieser Stelle berichtet; das früheste Anzeichen eines Bruchs trat bei einem Altersmedian von 9 Monaten auf (Spanne: 2 bis 33 Monate).

Es wurde vom Tod eines US-amerikanischen Patienten berichtet, dessen Elektrode an dieser Stelle gebrochen ist. In diesem Fall wurde über eine Warnmeldung vor hoher Impedanz 12 Monate nach der Implantation berichtet. Bei einer ausführlichen Überprüfung von S-EKGs wurden nicht-physiologische Artefakte während einer Episode mit Vorhofflimmern drei Monate vor Ausgabe der Warnmeldung vor hoher Impedanz festgestellt. Die Röntgenkontrolle bestätigte einen Bruch des Elektrodenkörpers direkt distal zum proximalen Detektionsring. Es wurde ein Austausch der Elektrode empfohlen, der jedoch nicht durchgeführt wurde. Der S-ICD und die Elektrode wurden nicht zur Auswertung zurückgeschickt; eine Fehlfunktion der Elektrode als beitragender Faktor kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Empfehlungen

- 1 – Telemedizinische Nachsorge. Nehmen Sie betroffene Patienten in die telemedizinische Überwachung mit dem LATITUDE NXT-System auf, um das Erkennen von Warnmeldungen vor zu hoher Elektrodenimpedanz oder nicht-physiologischen, mechanischen Artefakten in gespeicherten S-EKGs im Zeitraum zwischen den Präsenznachsorgen in der Praxis oder Ambulanz zu erleichtern. Weisen Sie die Patienten an, die wöchentlichen Fernabfragen durchzuführen.
- 2 – Nachsorgeintervall. Führen Sie alle drei Monate mittels telemedizinischer Fernüberwachung oder in der Praxis bzw. Ambulanz eine ambulante Gerätenachsorge durch.
- 3 – Während der Nachsorge. Bei jeder Nachsorge per Fernüberwachung oder in der Sprechstunde:
 - Untersuchen Sie alle Warnmeldungen vor hohen Impedanzen unverzüglich im Krankenhaus, da dies auf einen Bruch des Elektrodenkörpers sowie die mangelnde Fähigkeit des Systems zur Therapieabgabe hinweisen kann.
 - Überprüfen Sie gespeicherte Episoden in S-EKGs auf nicht-physiologische, mechanische Artefakte, da diese auf die Entstehung eines Bruchs des Elektrodenkörpers hinweisen können.
 - Prüfen Sie während einer Nachsorgeuntersuchung im Krankenhaus alle Detektionsvektoren und überprüfen Sie die folgende Zustände, die alle auf die Entstehung eines Bruchs des Elektrodenkörpers hinweisen können:
 - Herzsignale in den S-EKGs für den primären und sekundären Detektionsvektor sehen nahezu identisch aus; oder
 - Nulllinien im S-EKG für den alternativen Detektionsvektor.
 - Beurteilen Sie die Detektionsleistung im Krankenhaus während isometrischer Übungen und/oder Haltungsänderungen, wenn folgende Anzeichen beobachtet werden: nicht-physiologische, mechanische Artefakte und/oder Warnungen vor hoher Elektrodenimpedanz. Wenn bei isometrischen Übungen und/oder Haltungsänderungen nicht-physiologische, mechanische Artefakte auftreten, kann dies ein Hinweis auf die Entstehung eines Bruchs des Elektrodenkörpers sein.
- 4 – Bildgebung. Wenn ein Bruch eines Elektrodenkörpers vermutet wird, führen Sie eine Thoraxröntgenaufnahme in posterior-anteriorer und linkslateraler Position durch. Stellen Sie sicher, dass die gesamte Länge der Elektrode visualisiert werden kann, um eine Differentialdiagnose konkurrierender Ursachen für hohe Impedanz oder Artefaktsignale zu ermöglichen. Mit mobilen Röntgengeräten aufgenommene Bilder bieten in der Regel keine ausreichende Auflösung, um die Integrität von Elektroden beurteilen zu können. Wenn keine Anzeichen für einen Elektrodenbruch vorliegen, wird von Röntgenaufnahmen zur Kontrolle abgeraten.
- 5 – Schocks und Pieptöne. Demonstrieren Sie dem Patienten während der nächsten Präsenznachsorge in Praxis/Ambulanz den Pieper mit dem Test-Pieper des Programmiergeräts, der auf dem Bildschirm „Beeper Control“ (Pieper-Steuerung) über das Menü „Utilities“ (Dienstprogramme) verfügbar ist.
 - Bei Patienten, die nicht mit LATITUDE NXT überwacht werden, wiederholen Sie die Pieper-Demonstration nach einer MRT-Untersuchung, da starke Magnetfelder einen permanenten Verlust des Pieptons zur Folge haben können; und
 - Erinnern Sie bitte alle Patienten daran, sofort den behandelnden Arzt zu kontaktieren, wenn das Gerät Alarmsignaltöne oder einen Schock abgibt.

- 6 – Risikobewertung. Das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung aufgrund eines Bruchs des Elektrodenkörpers ist am höchsten für:
- Patienten mit einer Vorgeschichte von lebensbedrohlichen ventrikulären Arrhythmien, wie z. B. eine Indikation zur Sekundärprävention, oder einer vorherigen adäquaten Schockabgabe aufgrund von VT/VF;
 - Patienten, die nicht zuverlässig alle drei Monate nachuntersucht werden können (unabhängig davon ob per Fernuntersuchung oder persönlich); oder
 - Patienten, die nicht mit LATITUDE NXT überwacht werden und die nicht in der Lage sind, Alarmsignaltöne wahrzunehmen.
- 7 – Austausch. Tauschen Sie nach Rücksprache mit dem technischen Kundendienst von Boston Scientific unverzüglich alle Elektroden aus, bei denen Anzeichen für eine Beeinträchtigung der Integrität in Form von nicht-physiologischen, mechanischen Artefakten, Warnungen vor hoher Impedanz und/oder Röntgenaufnahmen vorliegen. Der routinemäßige prophylaktische Austausch von Elektroden ohne Nachweis eines Bruchs wird nicht empfohlen. Bitte senden Sie explantierte Elektroden/Systeme an Boston Scientific zurück.
- 8 – Patienten die für einen neuen oder S-ICD Wechsel in Frage kommen. Berücksichtigen Sie die Gesamtleistung des S-ICD im Vergleich zu den konkurrierenden Risiken bei transvenösen ICDs. Der „Product Performance Report“ (PPR)¹ enthält aktuelle Leistungsdaten zu den transvenösen und subkutanen Elektroden von Boston Scientific.
- 9 – Dokumentation. Bitte fügen Sie jeder Patientenakte von Patienten mit einer subkutanen EMBLEM S-ICD-Elektrode (Modell 3501) eine Kopie dieses Schreibens bei, damit Kenntnis über die Thematik für die restliche Lebensdauer der Elektrode erhalten bleibt.

Der technische Kundendienst von Boston Scientific unterstützt Sie bei der Beurteilung der Systemintegrität gern. Unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts sollten im Einklang mit den geltenden lokalen Vorschriften und an Boston Scientific gemeldet werden.

Füllen Sie bitte das beigegefügte Bestätigungsformular aus. Dieses Formular muss bindend von allen Kunden an Boston Scientific zurückgesendet werden. Bitte senden Sie das ausgefüllte Formular bis zum **XX. Dezember 2020** an «Customer_Service_Fax_Number» zurück.

Betroffene Geräte

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

Weitere Informationen

Aktuelle Informationen zur Produktleistung einschließlich dieses Geräteverhaltens und eine Suchfunktion, um Systeme zu identifizieren finden Sie in unserem „Product Performance Resource Center“ unter www.bostonscientific.com/ppr. Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt unsere oberste Priorität. Obwohl wir uns der möglichen Auswirkungen dieses Schreibens für Sie und Ihre Patienten bewusst sind, fühlen wir uns dennoch verpflichtet, Ihnen transparent zeitgerechte und relevante Informationen zu übermitteln. Wenn Sie Fragen haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre lokale Verkaufsniederlassung oder den technischen Kundendienst von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



Alexandra Naughton
Vice President, Quality Assurance

¹Online abrufbar unter www.BostonScientific.com/ppr

ANHANG

Gemäß dem „2017 HRS Expert Consensus on Lead Management and Extraction“¹ sollte die zu erwartende jährliche Störungsrate für ICD-Elektroden $\leq 0,4$ % betragen. Diese Rate basiert auf Daten für mehrere auf dem Markt erhältliche (transvenöse) Elektroden mit zuverlässigen Nachsorgedaten für 5 bis 10 Jahre. Für die Leistung der S-ICD-Elektrode liegen zurzeit keine veröffentlichten Zielraten vor. Die jährliche Störungsrate für die aktuelle S-ICD-Elektrode (Modell 3501) beträgt gemäß dem System für die Qualitätssicherung nach der Inverkehrbringung von Boston Scientific 0,22 %. Beachten Sie, dass dies unterhalb der Auftretenshäufigkeit liegt, die als Standard für TV-ICD-Elektroden genannt wird. Das inkrementelle Risiko eines Elektrodenbruchs aufgrund des in diesem Sicherheitshinweis beschriebenen Verhaltens ist im Kontext etablierter Komplikationen/Ausfallrisiken von transvenösen (TV) ICD-Elektroden zu betrachten, die in der veröffentlichten Literatur und insbesondere in Vergleichsstudien zu den Ergebnissen von S-ICDs im Vergleich zu TV-ICDs umfassend dokumentiert sind.

Transvenöse Elektroden und subkutane Elektroden²		Hochgerechnete jährliche Rate
Erwartete Gesamt-Störungsrate für transvenöse Elektroden ³		$\leq 0,40$ %
Modell 3501	Elektrodenkomplikationen/-fehlfunktionen (inklusive Brüche)	0,22 %
	Auftretenshäufigkeit von Elektrodenbrüchen von distal bis zur proximalen Sensingelektrode (ohne andere Komplikationen/Fehlfunktionen)	0,07 %
Elektrodenkomplikationen/-fehlfunktionen bei den Modellen 3010 und 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. Abrufbar unter: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Die Angaben für Modell 3501 beinhalten Nachsorgedaten für 33 Monate; die Angaben für Modell 3010 und 3401 beinhalten Nachsorgedaten für 96 Monate basierend auf Daten, die im Product Performance Report Q4 2020 von Boston Scientific genannt sind; online verfügbar unter www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – Expertenkonsens der HRS 2017

Füllen Sie bitte das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country_Name»

Bestätigungsformular – Produkthinweise

**EMBLEM™ subkutane implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren (S-ICDs)
(Modelle A209 und A219)**

Subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501)

92400926D , 92384167 & 92628736-FAs

Durch meine Unterschrift bestätige ich, dass

**ich die im Dezember 2020 herausgegebenen Sicherheitshinweise von
Boston Scientific**

für folgende Produkte gelesen und verstanden habe:

**EMBLEM™ subkutane implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren (S-ICDs)
(Modell A209 und A219)**

Subkutane EMBLEM™ S-ICD-Elektrode (Modell 3501)

NAME* _____ **Titel** _____

Telefon _____ **Abteilung** _____

UNTERSCHRIFT* _____ **DATUM*** _____

* Pflichtangabe

TT/MM/JJJJ