

Avviso urgente di sicurezza

Dicembre 2020

Oggetto: Informativa importante su dispositivi medici - Elettrodo sottocutaneo per S-ICD EMBLEM™ (Modello 3501) con potenziale rottura del corpo dell'elettrodo (riferimento azione correttiva sul campo Boston Scientific: 92384167-FA).

Riepilogo

- Dal 2017 sono stati distribuiti in tutto il mondo circa 47.000 elettrodi sottocutanei per S-ICD EMBLEM¹ (modello 3501) con una probabilità di sopravvivenza complessiva del 99,4% a 33 mesi².
- Boston Scientific ha ricevuto 27 segnalazioni di rottura del corpo dell'elettrodo in una posizione appena distale rispetto all'anello di sensing prossimale.
- Durante il verificarsi di una rottura del corpo dell'elettrodo, alcuni casi riportano artefatti non fisiologici di oversensing in episodi memorizzati e terapia con shock inappropriato (IAS) in determinate configurazioni di sensing programmate.
- Con la rottura dei conduttori ad alta tensione, l' elettrodo non sarà in grado di erogare la terapia di defibrillazione e verrà attivato un allarme di alta impedenza tramite programmatore, LATITUDE™ e/o segnali acustici.
- Il tasso di eventi cumulativo per la rottura in questa specifica posizione del corpo dell'elettrodo è dello 0,2% a 41 mesi, con un potenziale danno letale di 1 su 25.000 (0,004%) a 10 anni. È stata segnalata la morte di un singolo paziente in relazione a questo comportamento.
- Le raccomandazioni fornite in questa lettera sono intese ad assistere i professionisti sanitari nella rapida identificazione di una potenziale rottura del corpo dell'elettrodo, nonché nella valutazione dei rischi concomitanti di morte cardiaca improvvisa (SCD) con trattamenti alternativi.
- Il rischio incrementale di un malfunzionamento dell'elettrodo dovuto al comportamento descritto nella presente informativa deve essere considerato nel contesto di complicanze/rischio di malfunzionamento dell'elettrodo per ICD transvenoso (TV) ampiamente documentati in letteratura e in particolare negli studi di comparazione dei risultati di S-ICD vs TV-ICD (per ulteriori dettagli, fare riferimento all'Appendice). Per questo motivo, l'elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM (modello 3501) continua a essere disponibile per supportare i pazienti che beneficeranno di questa terapia per il trattamento della SCD.

¹Defibrillatore cardioverter impiantabile sottocutaneo (S-ICD)

²Boston Scientific Q4 2020 Product Performance Report (PPR) disponibile online all'indirizzo www.BostonScientific.com/ppr.

Egregio Professionista sanitario,

Questa lettera fornisce importanti informazioni sulle prestazioni di circa 47.000 elettrodi sottocutanei S-ICD EMBLEM (modello 3501) e comprende raccomandazioni per la gestione di pazienti con sistemi impiantati cronicamente e nuovi candidati per S-ICD. Riceve questa lettera perché è possibile che abbia in cura uno o più pazienti con un elettrodo impiantato. La preghiamo di distribuire questa lettera a tutti gli altri medici e professionisti sanitari della Sua organizzazione che devono essere portati a conoscenza di questa situazione.

Descrizione

Durante l'assemblaggio dell'elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM, viene applicata una piccola quantità di adesivo in una posizione appena distale rispetto all'anello di sensing prossimale. Con il tempo, le sollecitazioni meccaniche sul corpo dell'elettrodo in questo punto possono rendere possibile una fessura da sollecitazione che inizia dal lume esterno. Questa fessurazione si propaga quindi all'interno verso il conduttore di sensing distale orientato verso il centro, con conseguente rottura dei due conduttori ad alta tensione. Ad oggi, Boston Scientific ha ricevuto 27 segnalazioni di rotture del corpo dell'elettrodo in questa posizione; faccia riferimento alla Figura 1 per un'immagine del sistema S-ICD *in vivo*, noti la posizione della potenziale rottura rispetto alle configurazioni di sensing programmabili (cioè, Primaria, Secondaria o Alternata).

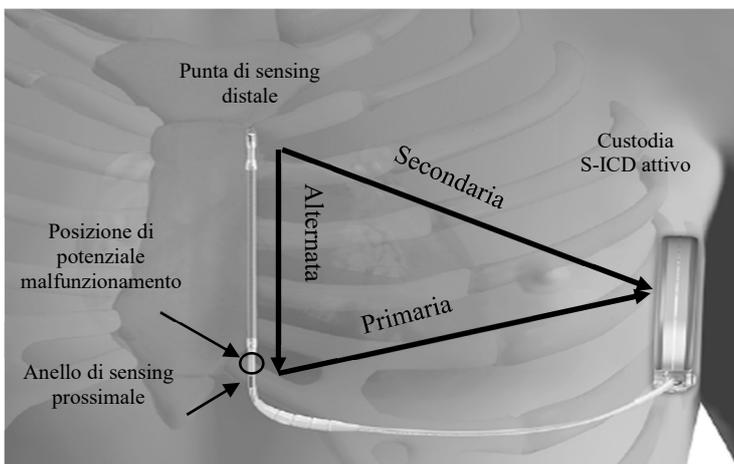


Figura 1. Sistema S-ICD *in vivo* che rappresenta le configurazioni di sensing programmabili e la potenziale posizione del malfunzionamento.

Rilevabilità

La manifestazione di questa rottura si può rilevare in due modi: artefatti meccanici non fisiologici e/o presenza di una condizione di allarme di alta impedenza. Il metodo di rilevamento, così come i tempi di rilevamento, dipendono dalla configurazione di sensing programmata e dall'avanzamento delle rotture dei conduttori. Una rottura del conduttore di sensing distale può essere rilevata tramite precursori di artefatti meccanici non fisiologici (si veda Figura 2) registrati in elettrogrammi dell'episodio (S-ECG) nei sistemi programmati con configurazioni di sensing Secondaria o Alternata. Questi segnali di artefatti precursori possono anche tradursi in uno shock inappropriato. I sistemi S-ICD programmati in una configurazione di sensing Alternata o Secondaria hanno mostrato segnali di artefatti precursori appena due mesi prima che la fessura da sollecitazione si propagasse ai conduttori ad alta tensione. Se entrambi i conduttori ad alta tensione si rompono, la terapia di shock non sarà disponibile.

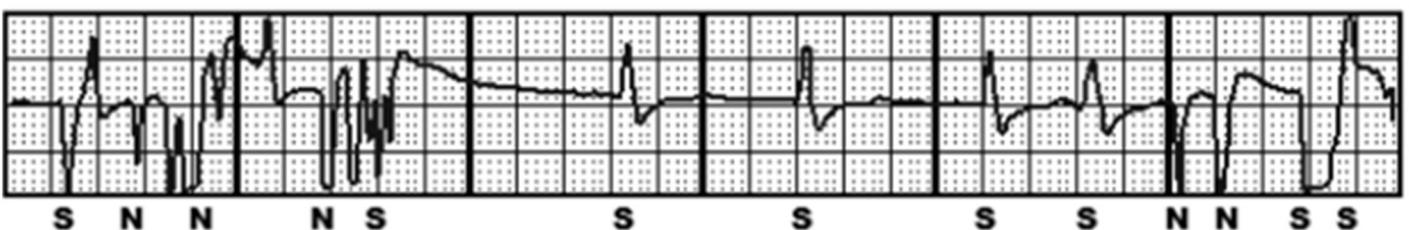


Figura 2. Esempio di artefatto meccanico non fisiologico; i segnali di artefatto precursore saturano uno o entrambi i limiti di ampiezza dell'S-ECG.

Per i sistemi programmati in configurazione di rilevamento Primaria, questi segnali di artefatti precursori non si rilevano perché la rottura inizia solo distalmente all'anello di sensing prossimale. Di conseguenza, nella configurazione Primaria non saranno osservati shock inappropriati (IAS). Nella configurazione di sensing Primaria, la prima indicazione di rottura di un elettrodo nella posizione descritta è il rilevamento di una condizione di alta impedenza (cioè, allarme con segnali acustici). Sulla base dell'algoritmo del test di integrità settimanale automatizzato, la condizione di allarme si verifica non oltre otto giorni dopo la rottura di entrambi i conduttori ad alta tensione. Ciò può verificarsi prima a seguito di uno shock ambulatoriale successivo alla rottura del conduttore. Se si sospetta una rottura, l'imaging radiografico può aiutare nella valutazione dell'integrità dell'elettrodo. Fare riferimento alla Tabella 1 per un riepilogo dei meccanismi di rilevamento basati sulla configurazione di sensing.

Configurazione di sensing	Vettore di sensing	Conduttore rotto	Effetto della rottura del corpo di un elettrodo in una posizione appena distale all'anello di sensing prossimale
Primaria	Anello di sensing prossimale > Cassa attiva S-ICD	Sensing distale	Nessun precursore
		Sensing distale e alta tensione	Allarme di alta impedenza con segnali acustici.
Secondaria	Elettrodo di sensing distale > Cassa attiva S-ICD	Sensing distale	Precursori: 1) osservazione di artefatti meccanici non fisiologici negli S-ECG di evento memorizzati, e 2) i segnali cardiaci appaiono simili al vettore primario.
		Sensing distale e alta tensione	Precursori e allarme di alta impedenza con segnali acustici.
Alternata	Anello prossimale > Elettrodo di sensing distale	Sensing distale	Precursori: 1) osservazione di artefatti meccanici non fisiologici negli S-ECG dell'evento memorizzati, e 2) i segnali cardiaci appaiono appiattiti o quasi piatti.
		Sensing distale e alta tensione	Precursori e allarme di alta impedenza con segnali acustici.

Tabella 1. Meccanismi di rilevamento basati sulla configurazione del sensing.

Impatto clinico

Il tasso di eventi per rotture del corpo dell' elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM (modello 3501) in una posizione appena distale rispetto all'anello di sensing prossimale è dello 0,2% a 41 mesi e il potenziale danno leta è di 1 su 25.000 (0,004%) a 10 anni. Ad oggi, sono state segnalate 27 rotture di corpo dell'elettrodo in questo punto; la prima indicazione di frattura si presentava a un'età mediana di 9 mesi (range da 2 a 33 mesi).

È stata ricevuta una segnalazione di decesso di un paziente americano il cui elettrodo ha subito una rottura in questo punto. In questo caso, è stato segnalato un allarme di alta impedenza 12 mesi dopo l'impianto. Un esame dettagliato degli S-ECG ha identificato artefatti non fisiologici durante un episodio di fibrillazione atriale tre mesi prima dell'allarme di alta impedenza. Le immagini a raggi X hanno confermato una rottura del corpo dell'elettrodo appena distale all'anello di sensing prossimale. È stata raccomandata la sostituzione dell' elettrodo, che alla fine non è stata effettuata. L'S-ICD e l'elettrodo non sono stati restituiti per l'analisi; pertanto, non si può escludere un malfunzionamento dell'elettrodo come concausa.

Raccomandazioni

- 1- Monitoraggio remoto. Arruolare e monitorare i pazienti attraverso il monitoraggio remoto LATITUDE per facilitare il rilevamento di allarmi di alta impedenza degli elettrodi o di artefatti meccanici non fisiologici sugli S-ECG registrati durante l'intervallo tra una verifica del dispositivo in ambulatorio e quella successiva. Istruire i pazienti ad attenersi alle interrogazioni a distanza settimanali.
- 2- Intervallo di follow-up. Eseguire un follow-up del sistema ogni 3 mesi tramite interrogazione a distanza o in ambulatorio.

- 3- Durante i follow-up. Per ogni follow-up a distanza o in ambulatorio:
- Indagare prontamente su eventuali allarmi di alta impedenza in ambulatorio, in quanto ciò può indicare una rottura del corpo dell'elettrodo e l'incapacità del sistema di fornire una terapia.
 - Esaminare gli S-ECG dell'episodio memorizzati per rilevare eventuali artefatti meccanici non fisiologici, in quanto questi possono indicare l'insorgenza di una rottura del corpo dell'elettrodo.
 - Durante il follow-up in ambulatorio, acquisire tutti i vettori di sensing, ed indagare le seguenti condizioni, ciascuna delle quali può indicare l'inizio della rottura del corpo dell'elettrodo:
 - i segnali cardiaci sugli S-ECG del vettore di sensing primario e secondario sembrano quasi identici; oppure
 - S-ECG piatti nel vettore di sensing con configurazione Alternata.
 - Valutare le prestazioni di sensing in ambulatorio durante cambiamenti isometrici e/o di postura se si osserva una delle seguenti condizioni: artefatti non fisiologici, meccanici e/o allarmi di alta impedenza dell' elettrodo. Se i cambiamenti isometrici e/o di postura provocano artefatti meccanici non fisiologici, ciò può indicare l'insorgenza di una rottura del corpo dell'elettrodo.
- 4- Imaging. Se si sospetta una rottura del corpo dell'elettrodo, eseguire una radiografia del torace in proiezioni PA e laterale sinistra, garantendo la possibilità di visualizzare l'intera lunghezza dell'elettrodo per consentire la diagnosi differenziale di cause concomitanti di alta impedenza o segnali di artefatti. Le immagini di dispositivi a raggi X portatili in genere forniscono una chiarezza insufficiente per valutare l'integrità degli elettrodi. In assenza di indicazioni di rottura dell'elettrodo, si sconsigliano raggi X di questo tipo.
- 5- Shock e segnali acustici. Durante la successiva visita di follow-up in ambulatorio, mostrare al paziente il funzionamento dei segnali acustici del dispositivo utilizzando la funzione Test segnale acustico del programmatore disponibile nella schermata Controllo dei Segnali Acustici del menu Utilità;
- Per i pazienti non monitorati da LATITUDE, ripetere la dimostrazione del segnale acustico dopo qualsiasi risonanza magnetica, poiché forti campi magnetici possono causare una perdita permanente del volume del segnale acustico; e
 - Ricordare ai pazienti di mettersi prontamente in contatto con il proprio medico nel caso in cui sentissero segnali acustici provenire dal proprio dispositivo o se viene erogato uno shock.
- 6- Valutare il rischio. Il potenziale danno letale a causa della rottura del corpo di un elettrodo è maggiore per:
- pazienti con una storia di aritmie ventricolari pericolose per la vita, come un'indicazione di prevenzione secondaria o un precedente shock appropriato per VT/VF;
 - pazienti che non possono essere seguiti in modo affidabile a distanza o di persona ogni 3 mesi; oppure
 - pazienti che non sono monitorati tramite LATITUDE e non sono in grado di sentire i segnali acustici.
- 7- Sostituzione. Dopo aver consultato i Servizi Tecnici di Boston Scientific, sostituire prontamente qualsiasi elettrodo per il quale ci sia indicazione di integrità compromessa, come evidenziato da artefatti non fisiologici, artefatti meccanici, avviso di alta impedenza e/o raggi X. Si sconsiglia la sostituzione profilattica di routine di un elettrodo senza evidenza di rottura. Restituire i dispositivi espianati a Boston Scientific.
- 8- Candidati per S-ICD de novo e sostituzione di S-ICD. Considerare le prestazioni complessive dell'S-ICD rispetto ai rischi concomitanti per gli ICD transvenosi. Il Product Performance Report ¹include dati aggiornati sulle prestazioni degli elettrocatereteri transvenosi e degli elettrodi sottocutanei di Boston Scientific.
- 9- Cartelle cliniche. Per ogni paziente con un elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM (modello 3501), allegare alla relativa cartella clinica la presente lettera come promemoria di questo aggiornamento per tutta la durata di servizio residua del dispositivo.

¹Disponibile online all'indirizzo www.BostonScientific.com/ppr

I Servizi tecnici di Boston Scientific sono disponibili per fornire assistenza per la risoluzione dei problemi relativi all'integrità del sistema. Reazioni avverse o problemi relativi alla qualità riscontrati con l'uso di questo prodotto possono essere segnalati, in conformità con tutte le normative locali applicabili, a Boston Scientific.

Compilare il modulo di conferma allegato. Ogni cliente è tenuto obbligatoriamente a restituire il presente modulo a Boston Scientific. Una volta compilato, si prega di restituire il modulo al numero di fax «Customer_Service_Fax_Number» entro il **XX dicembre 2020**.

Dispositivi interessati

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

Informazioni aggiuntive

Informazioni aggiornate sulle prestazioni del prodotto, compreso questo argomento, e uno strumento di ricerca del dispositivo sono disponibili nel nostro Product Performance Resource Center all'indirizzo www.bostonscientific.com/ppr. La sicurezza dei pazienti rimane la nostra massima priorità. Pur consapevoli dell'impatto delle comunicazioni sia su di lei che sui suoi pazienti, ci impegniamo a fornirle informazioni pertinenti e tempestive in modo trasparente. Per qualsiasi domanda aggiuntiva o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il rappresentante Boston Scientific o i nostri Servizi Tecnici.

Cordiali saluti,



Alexandra Naughton
Vice Presidente, Assicurazione qualità

APPENDICE

Secondo il consenso degli esperti dell'HRS del 2017 sulla gestione e l'estrazione degli elettrocateri,¹ il tasso di malfunzionamento annuale previsto per gli elettrocateri di ICD dovrebbe essere $\leq 0,4\%$. Questo tasso si basa su dati che comprendono diversi elettrocateri disponibili (transvenosi) con solidi dati di follow-up da 5 a 10 anni. Attualmente non sono stati pubblicati i tassi target per le prestazioni degli elettrodi di S-ICD. Tuttavia, il tasso di malfunzionamento annuale per l'attuale elettrodo per S-ICD modello 3501 è dello 0,22% secondo il sistema di qualità post-market di Boston Scientific. Si noti che è inferiore al tasso indicato come standard per gli elettrocateri TV-ICD. Il rischio incrementale di un malfunzionamento dell'elettrodo dovuto al comportamento descritto nella presente informativa deve essere considerato nel contesto di complicanze/rischio di malfunzionamento dell'elettrodo per ICD transvenoso (TV-ICD) ampiamente documentati nella letteratura pubblicata, e in particolare negli studi di comparazione dei risultati di S-ICD vs TV-ICD.

Elettrocateri TV ed elettrodi sottocutanei ²		Tasso annualizzato
Previsioni sul tasso di malfunzionamento dell'elettrocateri TV ³		$\leq 0,40\%$
Modello 3501	Complicanze/malfunzionamenti dell'elettrodo (comprese le rotture)	0,22%
	Tasso di frattura dell'elettrodo in posizione distale al sensing prossimale (escluse altre complicanze/malfunzionamenti)	0,07%
Complicanze e malfunzionamenti degli elettrodi modello 3010 e 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. Disponibile in: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

²Il modello 3501 include dati di follow-up a 33 mesi; i modelli 3010 e 3401 includono dati di follow-up a 96 mesi basati sui dati citati nel Product Performance Report di Boston Scientific del 4° trimestre 2020; disponibile online all'indirizzo www.BostonScientific.com/ppr

³Ibib – Consenso di esperti HRS 2017

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

Modulo di conferma - Informativa sui prodotti

**Defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei (S-ICD)
EMBLEM™ (modelli A209 e A219)
Elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM™ (modello 3501)**

92400926D , 92384167 e 92628736-FA

Firmando questo modulo, confermo di

**aver letto e compreso
gli Avvisi di sicurezza di Boston Scientific**

del dicembre 2020 relativi a

**Defibrillatori cardioverter impiantabili sottocutanei (S-ICD) EMBLEM™
(modelli A209 e A219)
Elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM™ (modello 3501)**

NOME* _____ **Titolo** _____

Telefono _____ **Reparto** _____

FIRMA* _____ **DATA*** _____

* Campo obbligatorio

gg/mm/aaaa