

Junho de 2017

Prezado Doutor,

A Boston Scientific está comprometida em comunicar de modo imediato e transparente sobre questões de segurança dos pacientes. Queremos informá-lo, na qualidade de médico que gerencia o tratamento de pacientes com um sistema S-ICD, de um evento único e isolado de S-ICD que resultou em falecimento de paciente relacionado ao dispositivo em maio deste ano. Estamos fornecendo as seguintes informações a você para abordar questões e preocupações que você ou seus pacientes possam ter sobre este evento.

Os engenheiros da Boston Scientific determinaram que o S-ICD deste paciente entregou repetidamente uma quantidade atípica de energia (similar à função de indução de arritmia), pois uma localização de memória foi corrompida pela radiação dentro do ambiente. Esta entrega repetida de energia atípica evitou a detecção/tratamento de arritmia por S-ICD e contribuiu principalmente para o falecimento do paciente.

O comportamento deste dispositivo foi simulado em uma configuração laboratorial ao corromper dois bits adjacentes específicos de memória do dispositivo em S-ICDs de modelo similar. Resultados dos testes com as informações disponíveis a partir deste evento. Embora o comportamento deste dispositivo seja altamente improvável de ocorrer novamente, a Boston Scientific está desenvolvendo ativamente uma atualização de software do S-ICD para mitigar os efeitos da corrupção de memória, prevenindo a entrega de energia atípica. Esperamos que o software seja concluído em julho com as apresentações às Autoridades Regulatórias logo em seguida. Você receberá comunicação adicional quando o software estiver disponível no Brasil.

### **Investigação da Causa Raiz**

Nas três semanas após a notificação deste evento, a Boston Scientific conduziu uma investigação imediata dos dados clínicos, realizou uma análise detalhada do sistema S-ICD devolvido, avaliou o software do sistema e iniciou o trabalho em uma atualização ao software. Com base nas informações disponíveis, concluímos que a corrupção de memória foi devida a uma alteração transitória do estado operacional do S-ICD causada pelo que os engenheiros chamam de adversidade de evento único (SEU - *single event upset*). Uma SEU é uma alteração de estado na memória do dispositivo, induzida pela interação da radiação ambiental com uma localização de memória específica.

Com base nas informações recebidas durante a investigação, o paciente não aparenta ter sido submetido a uma fonte externa prontamente identificável de partículas ionizadas (por exemplo, terapia por radiação ionizada) antes do evento. Todos os dispositivos eletrônicos que utilizam circuitos integrados são suscetíveis a SEUs. Os dispositivos eletrônicos implantáveis cardíacos incluem mecanismos para detectar e corrigir a corrupção de memória; a fim de reduzir a ocorrência de maus funcionamentos potencialmente adversos. Entretanto, a corrupção da memória do dispositivo nem sempre é detectável. Isto é especialmente verdadeiro se a corrupção impactar vários bits em uma área da memória que se espere mudar conforme o software realize as operações do dispositivo, como foi o caso neste evento.

A investigação da causa raiz deste evento identificou um único cenário que pôde levar a este comportamento em um S-ICD. Os engenheiros da Boston Scientific simularam este cenário ao corromper dois bits adjacentes específicos de memória em S-ICDs representativos dentro de uma configuração laboratorial. Os testes demonstraram uma saída de energia similar à função de indução de arritmia, correlacionada com as informações disponíveis a partir deste evento. Simulações adicionais foram realizadas em tentativas de produzir este comportamento e nenhum outro cenário foi identificado. A Boston Scientific concluiu que a corrupção das duas localizações de memória adjacentes neste evento foram devidas a uma SEU.

### **Taxa Observada**

Esta experiência representa 1 (um) evento observado, em aproximadamente 37.000 S-ICDs distribuídos em todo o mundo. Dada a raridade deste evento único observado até a presente data, uma projeção precisa da ocorrência não pode ser derivada com confiança. A análise da engenharia do desenho da memória do dispositivo S-ICD e das instâncias registradas das SEUs nos dispositivos em campo foi conduzida durante nossa investigação da causa raiz deste evento. Com base nesta análise, a probabilidade de corrupção da localização específica na memória que produz este comportamento do dispositivo dentro de um S-ICD foi determinada como sendo aproximadamente 1 em 300.000 em cinco anos. Embora a recorrência deste comportamento do dispositivo seja altamente improvável, a Boston Scientific está desenvolvendo mitigações de software para os S-ICDs EMBLEM™ (Modelo A209 e A219) e S-ICDs SQ-RX™ (Modelo 1010) para evitar que isto ocorra no futuro. É importante observar que este comportamento em particular do dispositivo não pode ocorrer com qualquer desfibrilador transvenoso ou marca-passo da Boston Scientific devido a diferenças de hardware e software.

### **Recomendações**

Em consulta com nosso Conselho Deliberativo de Segurança do Paciente, a Boston Scientific não recomenda NENHUMA alteração ao acompanhamento clínico devido a este evento único. Especificamente para pacientes com sistemas S-ICD:

- Continue utilizando o sistema S-ICD para detectar e tratar taquiarritmias ventriculares de risco de morte;
- Mantenha o LATITUDE™ programado e/ou em acompanhamentos clínicos; e
- Siga as precauções identificadas no manual de usuário do S-ICD quando a terapia por radiação for prescrita.

Além disso, a Boston Scientific NÃO recomenda o seguinte:

- Acompanhamentos precoces ou fora do ciclo não são recomendados. Este tipo de corrupção de memória não pode ser detectado, assim, as verificações adicionais do S-ICD não reduzem o potencial para comportamento deste dispositivo.
- A substituição ou o explante profilático do S-ICD não são recomendados. Os riscos associados a tal procedimento cirúrgico adicional compensam significativamente o risco de recorrência do comportamento deste dispositivo.

Até que a atualização da mitigação do software esteja disponível, este comportamento do S-ICD representa um pequeno risco adicional que deveria ser considerado ao avaliar os riscos relativos associados a todas as opções de terapia com ICD disponíveis.

### **Informações Adicionais**

A segurança do paciente é nossa maior prioridade. Conforme definido acima, fornecemos esta comunicação para abordar questões ou preocupações que possam surgir deste evento. Caso precise de informações adicionais relacionadas a esta comunicação ou deseje relatar qualquer evento clínico, entre em contato com seu representante da Boston Scientific ou o Serviço Técnico.

Atenciosamente,



Elisangela Molina  
Responsável Técnica / Coordenadora de Qualidade  
Boston Scientific do Brasil