

Alerta Importante sobre Dispositivo Médico

Rhythm Management
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798
www.bostonscientific.com

Dezembro de 2020

Assunto: Alerta Importante sobre Dispositivo Médico - Eletrodo Subcutâneo S-ICD EMBLEM™ (Modelo 3501) com potencial de quebra do corpo do eletrodo (Referência de Ação de Campo da Boston Scientific: 92384167-FA).

Resumo

- Aproximadamente 47.000 eletrodos subcutâneos S-ICD EMBLEM¹ (Modelo 3501) foram distribuídos em todo o mundo desde 2017, com uma probabilidade de sobrevida global de 99,4% em 33 meses².
- A Boston Scientific recebeu 27 relatórios de quebras do corpo do eletrodo em um local distal ao anel de detecção proximal.
- Durante o início de uma quebra do corpo do eletrodo, alguns casos relatam artefatos não fisiológicos de sobre-detecção em episódios armazenados e terapia de choque inapropriada (IAS, *inappropriate shock therapy*) em configurações de detecção programadas selecionadas.
- Se os condutores de alta voltagem quebrarem, o eletrodo não será capaz de administrar a terapia de desfibrilação e um alerta de alta impedância será iniciado por meio do programador e/ou de sinais sonoros.
- A taxa de ocorrência cumulativa para este local específico de quebra do corpo do eletrodo é de 0,2% em 41 meses, com um potencial de risco à vida de 1 em 25.000 (0,004%) em 10 anos. Houve um único relato de morte de paciente relacionado a esse comportamento.
- As recomendações fornecidas nesta carta têm como objetivo auxiliar os profissionais de saúde na identificação imediata de uma quebra potencial do corpo do eletrodo, bem como na avaliação dos riscos concorrentes de tratamentos alternativos para morte súbita cardíaca (MSC).
- O risco incremental de falha do eletrodo devido ao comportamento descrito neste alerta deve ser visto dentro do contexto de complicações/risco de falha do eletrodo transvenoso (TV) do CDI, amplamente documentado na literatura e especificamente em estudos comparativos dos resultados do S-ICD vs. TV-ICD (vide Apêndice para obter detalhes adicionais). Por esta razão, o eletrodo subcutâneo S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) continua disponível para dar suporte aos pacientes que se beneficiarão com esta terapia para o tratamento da MSC.

¹Desfibrilador Cardioversor Implantável Subcutâneo (S-ICD)

²Relatório de Desempenho de Produto (RDP) da Boston Scientific Q4 2020, disponível online em www.BostonScientific.com/ppr.

Serviços Técnicos - Estados Unidos
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Serviços Técnicos Internacionais
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Serviços Técnicos – Ásia Pacífico
+61 2 8063 8299
apttechservice@bsci.com

Prezado Profissional da Saúde,

Esta carta fornece informações importantes sobre o desempenho de aproximadamente 47.000 eletrodos subcutâneos S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) e inclui recomendações para o tratamento de pacientes com sistemas implantados cronicamente e para novos candidatos ao S-ICD. Você está recebendo esta carta porque um ou mais pacientes com um eletrodo implantado podem estar sob seus cuidados.

Descrição

Durante a montagem do eletrodo subcutâneo S-ICD EMBLEM, uma pequena quantidade de adesivo é aplicada em um local distal ao anel de detecção proximal. Com o tempo, tensões mecânicas no corpo do eletrodo neste local podem criar o potencial de uma rachadura por fadiga, a partir do lúmen externo. Esta rachadura então se propaga para dentro, em direção do condutor de detecção distal orientado ao centro, resultando eventualmente em uma quebra dos dois condutores de alta voltagem. Até o momento, a Boston Scientific recebeu 27 relatórios de quebras do corpo do eletrodo neste local; consulte a Figura 1 para uma imagem do sistema S-ICD *in vivo*, observe o local de quebra potencial em relação às configurações de detecção programáveis (ou seja, Primária, Secundária ou Alternada).

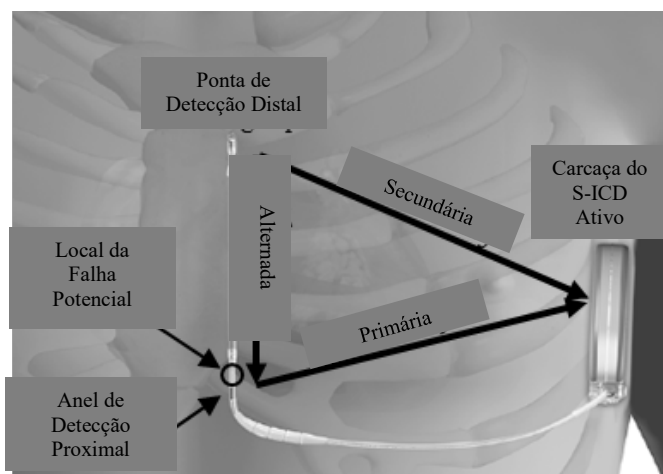


Figura 1. Sistema S-ICD *in vivo* que descreve as configurações de detecção programáveis e o local de falha potencial.

Capacidade de detecção

A manifestação dessa quebra pode ser detectada de duas maneiras: artefatos mecânicos não fisiológicos e/ou presença de condição de alerta de alta impedância. O método de detecção, bem como o tempo de detecção, depende da configuração de detecção programada e da progressão das quebras do condutor. Uma quebra do condutor de detecção distal pode ser detectada por meio de precursores de artefatos mecânicos não fisiológicos (vide Figura 2) armazenados em eletrogramas subcutâneos de episódios (S-ECGs), dentro de sistemas programados para configurações de detecção Secundária ou Alternada. Esses sinais de artefato precursor também podem resultar em um choque inapropriado. Os sistemas S-ICD programados para uma configuração de detecção Alternada ou Secundária exibiram sinais de artefato precursor já dois meses antes da rachadura por fadiga se propagar para os condutores de alta voltagem. Se ambos os condutores de alta voltagem quebrarem, a terapia de choque não estará disponível.

Serviços Técnicos - Estados Unidos
1.800.CARDIAC (227.3422)
tech.services@bsci.com

Serviços Técnicos Internacionais
+32 2 416 7222
intltechservice@bsci.com

Serviços Técnicos – Ásia Pacífico
+61 2 8063 8299
aptechservice@bsci.com

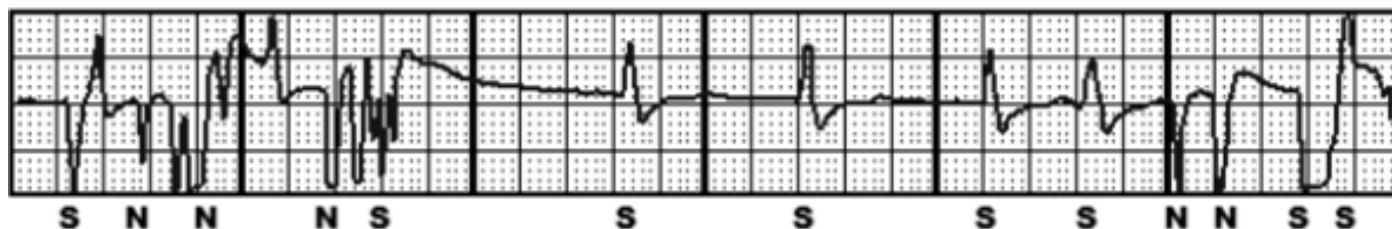


Figura 2. Exemplo de artefato mecânico não fisiológico; sinais de artefato precursor abrangem um ou ambos os limites de amplitude do S-ECG.

Para sistemas programados na configuração de detecção Primária, esses sinais de artefato precursor não são encontrados porque a quebra inicia apenas na região distal ao anel de detecção proximal. Como resultado, choques inapropriados (IAS) não serão observados na Primária. Na configuração de detecção Primária, a primeira indicação de uma quebra de eletrodo no local descrito é a detecção de uma condição de alta impedância (isto é, alerta com sinais sonoros). Com base no algoritmo do teste de integridade semanal automatizado, a condição de alerta ocorre no máximo oito dias após a quebra de ambos os condutores de alta voltagem. Isso pode ocorrer mais cedo, após uma fratura pós-condutor de choque ambulatorial. Se houver suspeita de quebra, a geração de imagens radiográficas pode ajudar na avaliação da integridade do eletrodo. Consulte a Tabela 1 para um resumo dos mecanismos de detecção com base na configuração de detecção.

Configuração de Detecção	Vetor de Detecção	Condutor Quebrado	Efeito da Quebra do Corpo do Eletrodo em um Local Distal ao Anel de Detecção Proximal
Primária	Anel de Detecção Proximal > Carcaça do S-ICD Ativo	Detecção Distal	Sem precursores
		Detecção Distal e Alta Voltagem	Alerta de alta impedância com sinais sonoros audíveis.
Secundária	Eletrodo de Detecção Distal > Carcaça do S-ICD Ativo	Detecção Distal	Precursos: 1) observação de artefatos mecânicos não fisiológicos em S-ECGs de eventos armazenados e 2) sinais cardíacos parecem similares ao vetor Primário.
		Detecção Distal e Alta Voltagem	Precursos e alerta de alta impedância com sinais sonoros audíveis.
Alternado	Anel Proximal > Eletrodo de Detecção Distal	Detecção Distal	Precursos: 1) observação de artefatos mecânicos não fisiológicos em S-ECGs de eventos armazenados e 2) sinais cardíacos parecem planos ou quase planos.
		Detecção Distal e Alta Voltagem	Precursos e alerta de alta impedância com sinais sonoros audíveis.

Tabela 1 Mecanismos de detecção com base na configuração de detecção.

Impacto Clínico

A taxa de ocorrência de quebras do corpo do eletrodo subcutâneo S-ICD EMBLEM (Modelo 3501) em um local distal ao anel de detecção proximal é de 0,2% em 41 meses e o potencial de risco à vida é de 1 em 25.000 (0,004%) em 10 anos. Até o momento, houve 27 quebras do corpo do eletrodo relatadas neste local; a indicação mais precoce de quebra ocorreu em uma idade mediana de 9 meses (intervalo de 2 a 33 meses).

Um relatório de morte foi recebido envolvendo um paciente dos EUA cujo eletrodo sofreu uma quebra neste local. Nesse caso, um alerta de alta impedância foi relatado 12 meses após o implante. A revisão detalhada dos S-ECGs identificou artefatos não fisiológicos durante um episódio de fibrilação atrial três meses antes do alerta de alta impedância. A geração de imagens de raios-X confirmou uma quebra do corpo do eletrodo distal ao anel de detecção

proximal. A substituição do eletrodo foi recomendada, mas não foi realizada. O S-ICD e o eletrodo não foram devolvidos para análise; portanto, a falha do eletrodo não pode ser descartada como um fator contribuinte.

Recomendações

1. Intervalo de acompanhamento. Realize um acompanhamento do sistema a cada três meses por meio de questionário no consultório.
2. Durante os acompanhamentos. Para cada acompanhamento no escritório:
 - 2.1. Investigue imediatamente qualquer alerta de alta impedância na clínica, pois isso pode indicar uma quebra do corpo do eletrodo e uma incapacidade do sistema de proporcionar terapia.
 - 2.2. Revise os episódios S-ECGs armazenados para artefatos mecânicos não fisiológicos, pois isso pode indicar o início da quebra do corpo do eletrodo.
 - 2.3. Durante o acompanhamento na clínica, capture todos os vetores de detecção e analise as seguintes condições, qualquer uma das quais pode indicar o início da quebra do corpo do eletrodo:
 - 2.3.1. os sinais cardíacos nos S-ECGs dos vetores de detecção Primário e Secundário parecem quase idênticos; ou
 - 2.3.2. S-ECGs planos no vetor de detecção Alternado.
 - 2.4. Avalie o desempenho de detecção na clínica durante a isometria e/ou alterações de postura se qualquer um dos seguintes itens for observado: não fisiológicos, artefatos mecânicos e/ou alertas de alta impedância do eletrodo. Se as alterações isométricas e/ou de postura provocarem artefatos mecânicos não fisiológicos, isso pode indicar o início de uma quebra do corpo do eletrodo.
3. Geração de imagens. Se houver suspeita de quebra do corpo do eletrodo, realize uma radiografia de tórax em PA e projeções de visualização lateral esquerda, garantindo que todo o comprimento do eletrodo possa ser visualizado para permitir o diagnóstico diferencial de causas concorrentes de sinais de alta impedância ou artefato. Imagens portáteis de raios-X geralmente fornecem clareza insuficiente para avaliar a integridade do eletrodo. Na ausência de qualquer indicação de quebra do eletrodo, os raios-X de vigilância não são recomendados.
4. Choques e sinais sonoros. Durante a próxima visita de acompanhamento no consultório, demonstre o *beeper* ao paciente utilizando a função *Test Beeper* do programador disponível a partir da *tela Beeper Control*, dentro do menu *Utilities*;
 - Repita a demonstração do *beeper* seguindo qualquer exame de ressonância magnética (RM), uma vez que campos magnéticos fortes podem causar perda permanente do volume do *beeper*;
 - Lembre a todos os pacientes de contatar o médico deles imediatamente se sons de bipe forem ouvidos a partir do dispositivo deles ou se um choque for aplicado.
5. Avalie o risco. O potencial de risco à vida devido à quebra do corpo de um eletrodo é o mais importante para:
 - pacientes com um histórico de arritmias ventriculares com risco à vida, como indicação de prevenção secundária ou choque apropriado anterior para TV/FV.
 - pacientes que não podem ser acompanhados de forma confiável remotamente ou pessoalmente a cada três meses; ou
 - pacientes que não podem ouvir os sons de bipe.
6. Substituição. Após consultar o departamento de Serviços Técnicos da Boston Scientific, substitua imediatamente qualquer eletrodo que seja indicado como tendo integridade comprometida, conforme evidenciado por artefatos mecânicos não fisiológicos, alerta de alta impedância e/ou raios-X. A substituição

Alerta sobre Eletrodo Subcutâneo S-ICD EMBLEM™ Boston Scientific

profilática de rotina de um eletrodo sem evidência de quebra não é recomendada. Devolva os dispositivos explantados à Boston Scientific.

7. Novos candidatos a S-ICDs e candidatos à substituição. Considere o desempenho geral do S-ICD com relação aos riscos concorrentes para ICDs transvenosos. O Relatório de Desempenho do Produto³ inclui dados de desempenho atualizados dos eletrodos transvenosos e eletrodos subcutâneos da Boston Scientific.
8. Registros. Para cada paciente com um Eletrodo Subcutâneo S-ICD EMBLEM (Modelo 3501), anexe seu prontuário a esta carta para manter ciência deste tópico durante a vida útil restante do dispositivo.

O departamento de Serviços Técnicos da Boston Scientific está disponível para auxiliar na solução de problemas de integridade do sistema. As reações adversas ou problemas de qualidade experimentados com o uso deste produto podem ser relatados à Boston Scientific ou ao programa de Relatórios de Eventos Adversos da sua Autoridade Regulatória.

Por favor, preencha o formulário de reconhecimento em anexo. É obrigatório que cada cliente devolva este formulário à Boston Scientific. Quando concluído, devolva o Formulário para «Customer_Service_Fax_Number».

Informações Adicionais

Informações atualizadas sobre o desempenho do produto, incluindo este tópico, e uma ferramenta de pesquisa de dispositivos estão disponíveis em nosso Centro de Recursos de Desempenho de Produtos em www.bostonscientific.com/ppr. A segurança do paciente continua sendo nossa maior prioridade. Embora reconheçamos o impacto das comunicações sobre você e seus pacientes, temos o compromisso de fornecer informações relevantes e oportunas a você de maneira transparente. Caso você tenha perguntas adicionais ou deseje relatar um evento clínico, por favor entre em contato com o seu representante da Boston Scientific ou com nossa equipe de Serviços Técnicos.

Atenciosamente,

[*Consta Assinatura*]

Alexandra Naughton

Vice-Presidente, Garantia da Qualidade

³Disponível online em www.BostonScientific.com/ppr

APÊNDICE

De acordo com o Consenso de Especialistas sobre Gerenciamento e Extração de Eletrodos de 2017 do HRS,⁴ a taxa de falha anual esperada para eletrodos de CDI deve ser $\leq 0,4\%$. Essa taxa tem base em dados que abrangem vários eletrodos disponíveis (transvenosos) com dados robustos de acompanhamento de 5 a 10 anos. Não há taxas alvo publicadas atualmente quanto ao desempenho do eletrodo de S-ICD. Entretanto, a taxa de falha anual para o Eletrodo S-ICD Modelo 3501 atual é de 0,22%, de acordo com o Sistema de Qualidade Pós-Comercialização da Boston Scientific. Observe que isso está abaixo da taxa referenciada como o padrão para eletrodos de TV-ICD. O risco incremental de falha do eletrodo devido ao comportamento descrito neste alerta deve ser visto dentro do contexto de complicações/risco de falha do eletrodo transvenoso para TV-ICD, amplamente documentado na literatura publicada e especificamente em estudos comparativos dos resultados do S-ICD vs. TV-ICD.

Produtos de Eletrodo Transvenoso (TV) e Eletrodo Subcutâneo ⁵		Taxa Anualizada
Expectativa de taxa de falha de todos os eletrodos TV ⁶		$\leq 0,40\%$
Modelo 3501	Complicações/falha do eletrodo (incluindo quebras)	0,22%
	Taxa de quebra do eletrodo distal até a detecção proximal (excluindo outras complicações/falhas)	0,07%
Complicações e falha dos eletrodos Modelos 3010 e 3401		0,19%

⁴Kusumoto 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. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2017.09.001>

⁵O Modelo 3501 inclui dados de acompanhamento de 33 meses; os Modelos 3010 e 3401 incluem dados de acompanhamento de 96 meses com base nos dados citados no Relatório de Desempenho de Produto da Boston Scientific, Q4 2020; disponível online em www.BostonScientific.com/ppr

⁶Ibib - consenso de especialistas HRS 2017