

Styczeń 2021 r.

Stanowisko Zespołu powołanego przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii oraz Zarząd Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego na temat zalecanego postępowania u chorych z implantowanym podskórnym kardiowerterem-defibrylatorem serca EMBLEM firmy Boston Scientific objętym notatką bezpieczeństwa z grudnia 2020 roku

Maciej Kempa¹, Maciej Sterliński², Przemysław Mitkowski³, Adam Sokał⁴, Krzysztof Kaczmarek⁵, Jarosław Kaźmierczak⁶, Andrzej Przybylski^{7,8}

¹ Klinika Kardiologii i Elektroterapii Serca, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

² I Klinika Zaburzeń Rytmu Serca, Narodowy Instytut Kardiologii Stefana kardynała Wyszyńskiego, Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa

³ I Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań

⁴ Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁵ Klinika Elektrokardiologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Łódź

⁶ Klinika Kardiologii, Pomorska Akademia Medyczna, Szczecin

⁷ Kolegium Nauk Medycznych, Uniwersytet Rzeszowski, Rzeszów

⁸ Klinika Kardiologii z Pododdziałem Ostrego Zespołów Wieńcowych, Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 2, Rzeszów

Zespół powołany przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii oraz Zarząd Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (zwany dalej Zespołem) przedstawia w trybie pilnym najważniejsze informacje o zagrożeniu przedwczesnym wyczerpaniem baterii oraz ryzykiem uszkodzenia elektrody w podskórnych kardiowerterach-defibrylatorach serca (S-ICD) firmy Boston Scientific oraz przekazuje swoje rekomendacje, dotyczące postępowania u chorych z wszczepionymi urządzeniami, których dotyczy problem.

Omówienie informacji dostarczonej przez producenta

Uznaną metodą zapobiegania nagłym zgonom sercowym w przebiegu złośliwych arytmii komorowych jest implantacja podskórnego kardiowertera-defibrylatora serca. (1, 2) W Polsce metoda ta stosowana jest od 2014 roku. (3, 4, 5)

Na podstawie komunikatu bezpieczeństwa firmy Boston Scientific z grudnia 2020 r. należy stwierdzić, że w implantowanych układach S-ICD mogą wystąpić 3 niezależne od siebie problemy.(6, 7) Podkreślić należy, że u jednego chorego może wystąpić więcej niż jedna z sytuacji opisanych poniżej:

1. W części defibrylatorów modelu A209 i A219 dystrybuowanych przed sierpniem 2018 roku może nastąpić przedwczesne wyczerpanie baterii spowodowane nieprawidłowym działaniem kondensatora niskonapięciowego.

2. W tych samych modelach S-ICD produkowanych w okresie pomiędzy majem 2015 r. a grudniem 2017 r. może dochodzić do tzw. przeciążenia energetycznego bezpośrednio po wyładowaniu wysokoenergetycznym powodującego niemożność pobrania danych z urządzenia i konieczność jego wymiany a w skrajnych przypadkach możliwość niedostarczenia terapii wysokoenergetycznej w razie takiej konieczności.

3. Wśród chorych, którym implantowano elektrodę model 3501 zauważono wzrastającą częstość występowania jej uszkodzenia polegającego na pękaniu trzonu elektrody bezpośrednio za proksymalnym pierścieniem czułości. Sytuacja taka może powodować zaburzenia sterowania S-ICD skutkujące nieadekwatnymi wyładowaniami, a także brak możliwości dostarczenia skutecznej terapii wysokoenergetycznej.

W obecnie dystrybuowanych urządzeniach dwa pierwsze problemy nie występują, natomiast elektroda model 3501 pozostaje w sprzedaży.

Informacje szczegółowe (na podstawie materiałów dostarczonych przez producenta) (6, 7)

Ad 1. Raportowany problem może dotyczyć około 38 350 aktywnych urządzeń S-ICD EMBLEM (modele A209 i A219). Szansa jego wystąpienia po okresie 5 lat od implantacji szacowana jest obecnie na 3,7%. Omawiane zjawisko powodowane jest poprzez opóźnione wydzielanie niewielkich ilości wodoru wewnątrz urządzenia S-ICD, co pogarsza może działanie kondensatora niskonapięciowego i powodować przyspieszone wyczerpywanie się baterii. Jedynym dotąd stwierdzonym poważnym następstwem medycznym omawianego defektu jest konieczność wcześniejszej wymiany urządzenia. Prognozy producenta sformułowane na podstawie badań zwróconych urządzeń, w których wystąpiło przyspieszone wyczerpywanie baterii wskazują, że po osiągnięciu statusu ERI urządzenie powinno umożliwić jeszcze co najmniej 21 dniową terapię.

Firma Boston Scientific deklaruje prace mające na celu udoskonalenie mechanizmu ostrzegania o wyczerpywaniu się baterii w urządzeniach S-ICD EMBLEM, aby opisywane zjawisko było wykrywane wcześniej. Możliwe, że wdrożenie takiego mechanizmu zwiększy bezpieczeństwo chorych .

Ad 2. Firma Boston Scientific potwierdziła sześć (6) przypadków tzw. przeciążenia elektrycznego urządzeń S-ICD EMBLEM, które wystąpiły w związku z dostarczaniem terapii wysokoenergetycznej. Zdarzenia te objawiały się brakiem możliwości pobrania danych z urządzenia podczas interogacji lub wyświetlaniem informacji o błędach/ostrzeżeniach. Przedstawiony defekt dotyczy może 3350 urządzeń, które zostały wyprodukowane między majem 2015 r. a grudniem 2017 r. Przewidywana przez producenta częstotliwość występowania przeciążenia elektrycznego wynosi 0,3% w okresie 5 lat. Jak dotąd jedynym znanym skutkiem klinicznym opisywanego defektu jest konieczność wcześniejszej niż oczekiwana wymiany urządzenia. Mimo, że do tej pory nie zgłoszono producentowi takich przypadków, istnieje ryzyko wystąpienia innych poważnych następstw, w tym niedostarczenia terapii wysokoenergetycznej w przypadku wystąpienia utrwalonej arytmii komorowej.

Ad 3. Firma Boston Scientific informuje, iż otrzymała 27 zgłoszeń przypadków pęknięcia trzonu elektrody systemu S-ICD bezpośrednio za proksymalnym pierścieniem czułości. Problem dotyczy elektrod modelu 3501, dotychczas rozdystrybuowanego w ilości ponad 47000 sztuk. Szacowane przez producenta ryzyko wystąpienia zjawiska w ciągu 41 miesięcy od implantacji elektrody wynosi 0,2%. Opisywane pęknięcie skutkować może (w zależności od ustawień defibrylatora) rejestracją artefaktów i nieadekwatnymi wyładowaniami oraz brakiem możliwości dostarczenia terapii wysokoenergetycznej w sytuacji wystąpienia arytmii komorowej. Wykrycie uszkodzenia elektrody jest możliwe na podstawie stwierdzanych podczas kontroli niefizjologicznych artefaktów rejestrowanych w pamięci S-ICD lub indukowanych w badaniu, lub na podstawie ostrzeżenia o zarejestrowanej wysokiej impedancji.

Zdaniem Zespołu chorzy w sposób szczególny zagrożeni niebezpiecznymi następstwami przedwczesnego wyczerpania baterii i/lub przeciążenia energetycznego i wywołanego nim przedwczesnego wyczerpania baterii i/lub następstwami ewentualnego uszkodzenia elektrody to osoby:

- po epizodzie utrwalonej arytmii komorowej
- u których nie jest możliwe prowadzenie kontroli zdalnych lub wizyt osobistych co najmniej raz na 3 miesiące
- które nie są w stanie usłyszeć sygnalizatora dźwiękowego

Zalecenia dotyczące wszystkich trzech przedstawionych sytuacji:

- należy zidentyfikować pacjentów, którym w danym ośrodku implantowano S-ICD obarczone ryzykiem wystąpienia omawianych problemów i/lub elektrodę 3501. Chorzy powinni być bezzwłocznie wezwani na kontrolę, podczas której zostaną wyczerpująco poinformowani o zaistniałej sytuacji. Należy rozważyć przekazanie pisma przygotowanego przez producenta. Zalecane jest odnotowanie w dokumentacji medycznej faktu wizyty i przedstawienie ostatecznych wniosków, w tym decyzji o ewentualnej wymianie urządzenia
- należy zalecić zdalne monitorowanie u wszystkich pacjentów objętych akcją bezpieczeństwa, a w szczególności u osób po epizodzie utrwalonej arytmii komorowej i z ograniczeniem percepcji sygnalizatora bezpieczeństwa, za pomocą systemu LATITUDE NXT, jeżeli ośrodek dysponuje odpowiednim zapleczem sprzętowym i organizacyjnym. W związku z zaleceniami epidemiologicznymi związanymi z pandemią COVID-19, systematyczny nadzór telemedyczny z telemonitorowaniem urządzeń u wszystkich chorych objętych akcją bezpieczeństwa, wydaje się mieć przewagę nad częstszymi wizytami ambulatoryjnymi (8, 9, 10)
- regularne kontrole urządzenia powinny być przeprowadzane nie rzadziej niż raz na 3 miesiące, jeśli zdalne monitorowanie nie może być prowadzone
- podczas kontroli należy zaprezentować pacjentowi dźwięk alarmu spowodowanego wyczerpaniem baterii używając funkcji Test Beeper (Test sygnalizatora dźwiękowego). Należy poinstruować pacjenta o konieczności natychmiastowego zgłoszenia się do ośrodka implantującego w przypadku usłyszenia sygnału dźwiękowego. Demonstrację sygnalizatora dźwiękowego należy powtórzyć po każdym badaniu metodą rezonansu magnetycznego, gdyż

silne pola magnetyczne mogą spowodować całkowitą utratę głośności sygnalizatora. Należy też uczulić chorego o konieczności zgłaszania lekarzowi prowadzącemu wszelkich objawów mogących wskazywać na wystąpienie arytmii komorowej (np. omdlenia, zasłabnięcia)

Ponadto:

a) w sytuacji opisanej w pkt. 1 (przedwczesne wyczerpanie baterii spowodowane nieprawidłowym działaniem kondensatora niskonapięciowego):

- cechy przedwczesnego wyczerpywania baterii należy niezwłocznie zgłaszać producentowi celem określenia dokładnej daty zabiegu wymiany gwarancyjnej urządzenia

- każde urządzenie S-ICD EMBLEM z potwierdzonym przyspieszonym wyczerpywaniem się baterii, powinno podlegać wymianie gwarancyjnej przed upływem 21 dni od wskazania ERI. Ponadto w przypadkach wysokiego ryzyka, a także uwzględniając preferencje pacjenta, można rozważyć profilaktyczną gwarancyjną wymianę urządzenia w pozostałych przypadkach

b) w sytuacji opisanej w pkt.2 (przeciążenia energetycznego bezpośrednio po wyładowaniu wysokoenergetycznym):

- kontrola S-ICD (osobista lub zdalna za pomocą systemu LATITUDE NXT) powinna niezwłocznie mieć miejsce każdorazowo po dostarczeniu przez urządzenie wyładowania wysokoenergetycznego

- brak możliwości pobrania danych z urządzenia podczas kontroli, cechy przedwczesnego wyczerpania baterii lub pojawienie się ostrzeżeń o wydłużonym czasie ładowania należy niezwłocznie zgłaszać producentowi celem dokładnego określenia konieczności ewentualnej wymiany gwarancyjnej urządzenia

- każde urządzenie S-ICD EMBLEM, w przypadku wystąpienia przeciążenia energetycznego należy bezzwłocznie wymienić w ramach gwarancji. Ponadto w przypadkach wysokiego ryzyka a także uwzględniając preferencje pacjenta, można rozważyć profilaktyczną wymianę gwarancyjną urządzenia u pozostałych chorych

c) w sytuacji opisanej w pkt. 3 (uszkodzenie elektrody):

- podczas każdej kontroli należy zbadać przyczyny wszelkich ostrzeżeń o wysokiej impedancji, ponieważ mogą one wskazywać na złamanie trzonu elektrody. Należy przeanalizować zapisy elektrokardiograficzne zapamiętanych zdarzeń w poszukiwaniu artefaktów. Należy zarejestrować wszystkie wektory czułości i przeanalizować je pod kątem obecności następujących zjawisk, z których każde może oznaczać rozpoczynający się proces pęknięcia trzonu elektrody:

- sygnały sercowe w zapisie wektora Pierwotnego i Wtórnego wyglądające na prawie identyczne;
- płaski zapis w Alternatywnym wektorze czułości.

Należy ocenić działanie funkcji czułości podczas ćwiczeń izometrycznych i/lub zmian postawy. Jeśli ćwiczenia izometryczne i/lub zmiany postawy wywołują нефизиologiczne

artefakty, można podejrzewać rozpoczynający się proces pęknięcia trzonu elektrody. W takiej sytuacji konieczne jest podjęcie próby zobrazowania uszkodzenia za pomocą badania RTG.

- każda elektroda z potwierdzonym uszkodzeniem, po konsultacji z producentem powinna podlegać bezzwłocznej wymianie gwarancyjnej. Nie zalecana jest profilaktyczna wymiana sprawnej elektrody. Biorąc pod uwagę ryzyko infekcji oraz innych powikłań związanych z wymianą S-ICD, podczas wymiany elektrody, gdy stopień wyczerpania baterii S-ICD będzie istotny, należy jednocześnie w ramach akcji bezpieczeństwa wymienić urządzenie.

Organizacja działań związana z akcją serwisową

Kwestie organizacyjne przeprowadzenia akcji serwisowej i wdrożenia zaleceń oraz stopień zaangażowania producenta w te działania podlegają decyzjom poszczególnych ośrodków. Zespół Ekspertów stoi na stanowisku, że – zgodnie z dotychczasowymi doświadczeniami - wszelkie działania zaplanowane i wykonane przez Ośrodki i zalecane w ramach akcji bezpieczeństwa, które wykraczają ponad gwarantowany standard opieki nad chorym z wszczepionym automatycznym kardiowerterem-defibrylatorem, nie powinny być świadczeniami finansowanymi przez NFZ i powinny być w całości pokryte przez producenta sprzętu.

Podsumowanie

Zespół przygotowując zalecenia zdaje sobie sprawę, iż każda interwencja zabiegowa u pacjentów z implantowanym S-ICD wiąże się z ryzykiem wystąpienia powikłań. Dlatego kwalifikacja chorego do zabiegu profilaktycznej wymiany S-ICD musi uwzględniać nie tylko zagrożenie związane z wyżej omawianymi dysfunkcjami układu ale też czynniki dodatkowe, takie jak: wiek, choroby współistniejące oraz stosowane przez chorego leczenie (w tym głównie leczenie przeciwkrzepliwe), oczekiwany czas do ewentualnej planowej wymiany urządzenia, zdolność pacjenta do usłyszenia alarmu dźwiękowego oraz sprawność reakcji pacjenta lub jego rodziny na jego wystąpienie, możliwość kontaktu telefonicznego z pacjentem lub jego rodziną a także ogólną sprawność psychofizyczną pacjenta. W najbliższym, nie znanym dokładnie czasie, pod uwagę w globalnej ocenie bezpieczeństwa pacjentów musi być brane również bezpieczeństwo epidemiologiczne związane z pandemią COVID-19 (8)

Przychylamy się do opinii, że u części pacjentów z niskim ryzykiem związanym z możliwością wystąpienia omawianych dysfunkcji układu S-ICD, nie będzie wymagana profilaktyczna wymiana urządzenia przed osiągnięciem stanu ERI, ponieważ ryzyko wystąpienia powikłań po operacji wymiany urządzenia może być wyższe, niż ryzyko powikłań w związku z nieprawidłowym działaniem S-ICD. Każdorazowo należy uwzględnić jednak indywidualne uwarunkowania kliniczne i wszystkie czynniki wymienione powyżej. Ponadstandardowe działania związane ze sformułowanymi przez Zespół zaleceniami, powinny być finansowane przez producenta sprzętu na podstawie indywidualnych porozumień z ośrodkami realizującymi akcję.

Piśmiennictwo

1. Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of

Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J*. 2015; 36(41): 2793-867.

2. Al-Khatib SM, Stevenson WG, Ackerman MJ, et al. 2017 AHA/ACC/HRS guideline for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: Executive summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Heart Rhythm*. 2018; 15(10): e190-e252.
3. Kaczmarek K, Zwoliński R, Bartczak K, et al. A subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator — the first implantation in Poland. *Kardiol Pol*. 2015; 73(1): 62
4. Kempa M, Muraszko-Kuźma M, Kołacz S, et al. First Polish experience in follow-up care of a patient with a subcutaneous cardioverter-defibrillator (S-ICD). *Kardiol Pol*. 2014; 72(11): 1168.
5. Ptaszyński P, Grabowski M, Kowalski O, et al. Opinia Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotycząca zastosowania podskórnego kardiowertera-defibrylatora w prewencji nagłego zgonu sercowego w warunkach polskich. *Kardiol Pol*. 2017; 75(10): 1057–1060, doi: 10.5603/KP.2017.0196.
6. December 2020 EMBLEM S-ICD Accelerated Battery Depletion Physician Letter, December 2020 EMBLEM S-ICD Electrical Overstress Physician Letter, December 2020 Model 3501 Electrode Fracture Physician Letter.
<https://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/product-advisories.html>
7. Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu Podskórny kardiowerter-defibrylator (S-ICD) EMBLEM™ (modele A209 i A219); Elektroda podskórna EMBLEM™ S-ICD (model 3501) z grudnia 2020 r.
<http://urpl.gov.pl/pl/notatka-bezpiecze%C5%84stwa-92400926d-92384167-i-92628736-fa-firmy-boston-scientific-dotycz%C4%85ca>
8. Kempa M, Gułaj M, Farkowski MM, et al. Electrotherapy and electrophysiology procedures during the coronavirus disease 2019 pandemic: an opinion of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society (with an update). *Kardiol Pol*. 2020 May 25;78(5):488-492

9. Piotrowicz R, Krzesiński P, Balsam P, et al. Cardiology telemedicine solutions — opinion of the experts of the Committee of Informatics and Telemedicine of Polish Society of Cardiology, Section of Non-invasive Electrocardiology and Telemedicine of Polish Society of Cardiology and Clinical Sciences Committee of the Polish Academy of Sciences. *Kardiol Pol.* 2018; 76(3): 698–707
10. Paskudzka D, Kołodzińska A, Cacko A et al. Telephone follow-up of patients with cardiovascular implantable electronic devices during the coronavirus disease 2019 pandemic: early results. *Kardiol Pol.* 2020; 78(7-8): 725-731