

Avertizare Importantă Dispozitiv Medical
Epuizare Prematură a Bateriei cu
Defibrilatorul Implantabil Electric Cardiac

Modelele internaționale afectate pot fi găsite în
Anexa la această scrisoare

10 Octombrie 2016

Stimate Doctor,

Vă avertizăm despre riscul de epuizare prematură a bateriei asociată cu dispozitivele St. Jude Medical ICD și CRT-D fabricate înainte de 23 Mai 2015. Modelele afectate includ Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ și Unify Quadra™.

Printre 398.740 de dispozitive vândute în întreaga lume, 841 de dispozitive sunt returnate pentru analiză datorită epuizării premature a bateriei care a fost evidențiată de materialul de litiu sub formă de „clustere” în baterie. Patruzeci și șase (46) au expus vizibil clustere legate de catod și anod care cauzează scurt-circuit. Formarea clusterului de litiu este un fenomen cunoscut cu acest tip de baterie.

Noi am contactat medicii pentru a furniza detalii privind riscul și recomandările de management ale pacientului datorită epuizării premature a bateriei care a fost observată a apare în zile. Au existat 2 decese care au fost asociate cu pierderea terapiei de defibrilare ca un rezultat al epuizării premature a bateriei.

Modul și identificarea defectării premature a bateriei

Dispozitivele de înaltă tensiune (ICD-uri și CRT-D-uri) care utilizează baterie pe bază de litiu sunt supuse formării clusterului de litiu în timpul încărcării de înaltă tensiune. Depinzând de locația lor, clusterelor de litiu pot cauza un scurt circuit care poate conduce la epuizarea prematură a bateriei. Investigația noastră indică faptul că dacă apare un scurt circuit, epuizarea bateriei poate apare în aceste dispozitive în cadrul unei zile până la câteva săptămâni, ceea ce poate avea ca rezultat imposibilitatea de a livra terapia.

Epuizarea prematură a bateriei poate fi identificată de medici prin intermediul monitorizării acasă sau la vizitele persoanei, prezentând epuizarea ERI sau mult mai avansată a bateriei. Pacienții pot deveni conștienți când dispozitivul lor atinge ERI deoarece ei pot simți o alertă vibratoare de notificator pacient. Pacienții care nu pot simți alerta vibratoare nu pot ști că dispozitivul lor a atins ERI. Deci, am furnizat recomandări mai jos care includ confirmarea pacienților care pot simți și recunoaște alertele vibratoare și de reafirmare a disponibilității și utilizării monitorizării de acasă pentru a evita sau minimiza timpul fără terapia dispozitivului pentru evenimente de bradicardie și tahicardie.

Estimarea vitezei de defectare prematură a bateriei

O estimare precisă a vitezei de defectare prematură a bateriei este dificil de a fi obținută datorită sub-raportării potențiale a epuizării bateriei în general și epuizării bateriei datorată acestui mod de defectare dar nerecunoscut.

841 dispozitive returnate (0,21%) din 398.740 dispozitive în întreaga lume au epuizarea prematură în asociație cu clusterelor de litiu. Patruzeci și șase (46) dispozitive au avut scurtarea electrică vizibilă datorită clusterelor de litiu. Vezi Tabelul 2 de mai jos pentru detalii.

În acest moment 349.582 dispozitive afectate sunt încă la reparat în întreaga lume și deci cu potențial de risc.

Recomandări Management Pacient

Prin consultație cu Consiliul nostru de Administrație Medical, vă recomandăm următoarele:

- **Nu implantați dispozitive neutilizate afectate.**
- **Conduceți urmărirea pacientului prin practica standard.**
- **Înlocuirea profilactică a dispozitivului NU este recomandată** deoarece complicațiile ce urmează înlocuirii au fost raportate a se realiza la un ritm mai mare decât ritmul de deteriorare asociat cu epuizarea prematură a bateriei datorită scurt-circuitării induse de clusterul de litiu (vezi anexa pentru referințele selectate).
- **În eventualitatea unui indicator ERI în aceste dispozitive, este recomandată schimbarea imediată a dispozitivului.** În acest moment nu există nici un factor, metodă sau test pentru a identifica dispozitivele cu această formă de epuizare prematură a bateriei care abordează ERI sau anticiparea duratei bateriei rămase odată ce apare ERI.
- Medicii ar trebui să reafirme disponibilitatea monitorizării acasă pentru a evita sau minimiza timpul fără terapia dispozitivului pentru evenimente de bradicardie și tahicardie.
- **Înregistrați pacienții la caracteristica Merlin.net utilizând “Direct Alerts”** pentru a vă furniza o notificare imediată de alertă în cazul în care este atins ERI. Pentru pacienții înregistrați în mod curent la Merlin.net, amintiți-le importanța utilizării monitorizării la distanță
- **Revizuiți cele mai recente materiale tipărite Programmed Parameters – Parametrii Programati (vezi atașat pentru un exemplu).**
 - Asigurați secțiunea “**Trigger Alerts When**”, că parametrul **dispozitivului “Device at ERI”** este **ON** (deschis) (în mod normal este ON) pentru ambele selecții “Show on FastPath” și “Notify Patient”.
 - Dacă alerta “Device at ERI” este OFF, vă recomandăm ca pacientul să fie văzut în mod prompt pentru a programa acest parametru ON.
- **Avertizați pacienții că o indicație ERI declanșează o alertă vibratoare.** La următoarea vizită de birou programată:
 - Interogați dispozitivul pacientului pentru a determina dacă un ERI a fost declanșat. Epuizarea prematură a bateriei poate fi identificată de medici prin intermediul monitorizării acasă care arată ERI sau epuizarea mult mai avansată a bateriei.
 - Realizați un test notificator pentru a confirma că pacientul simte și recunoaște alerta vibratoare.
 - Pacienții care nu pot simți alerta vibratoare pot experimenta pierderea bateriei și/sau pierderea funcției dispozitivului fără a fi conștienți
 - **Avertizați pacientul să vă contacteze prompt dacă simt o alertă vibratoare.**
 - Evaluarea la fața locului ar trebui să fie realizată pentru a determina motivul pentru alertă ca și alte evenimente necritice care pot de asemenea declanșa o alertă vibratoare

Noi recunoaștem pacienții individuali care pot solicita considerații clinice unice. Dacă decizia este făcută pentru a înlocui un dispozitiv afectat pentru circumstanțe individuale pacient, St. Jude Medical va furniza un dispozitiv de înlocuire gratuit. Vă rugăm returnați orice dispozitive explantate la SJM pentru evaluarea suplimentară.

Dacă aveți întrebări despre managementul pacientului, inclusiv schimbări observate în longevitatea bateriei, vă rugăm contactați-vă Rezentantul dvs. local sau St. Jude Medical Services la +46-8474-4147, care este disponibil 24 ore pe zi, 7 zile pe săptămână.

Rezentantul dvs. local St. Jude Medical va înlocui orice inventar afectat pe care îl aveți la centru (i). Pentru a determina dacă un număr serie dispozitiv este supus acestei avertizări, vă rugăm consultați următorul website: www.sim.com/batteryadvisory

Ne cerem scuze pentru orice dificultăți pe care această problemă le-a cauzat dvs. și pacienților dvs.

Cu stimă,
Semnătură indescifrabilă

Jeff Fecho,
Vice –Președinte, Calitate Globală

Anexe

ANEXĂ
Tabelul 1 – Modele O.U.S

| Model | Nume comercial | Model | Nume comercial | Model | Nume comercial | Model | Nume comercial |
|-------------|--------------------|-------------|--------------------|------------|-------------------|-------------|--------------------|
| CD1233-40 | Fortify™ VR | CD2233-40Q | Fortify™ DR | CD3251-40 | Unify Quadra™ | CD3361-40C | Unify Assura™ |
| CD1233-40Q | | CD2235-40 | Fortify™ ST DR | CD3251-40Q | | CD3361-40Q | |
| CD1235-40 | Fortify™ ST VR | CD2235-40Q | Fortify Assura™ DR | CD3255-40 | Unify Quadra MP™ | CD3361-40QC | Quadra Assura™ |
| CD1235-40Q | | CD2259-40 | | CD3255-40Q | | CD3367-40 | |
| CD1259-40 | Fortify Assura™ VR | CD2259-40Q | HeartMinder™ ST DR | CD3261-40 | Unify Assura™ | CD3367-40C | Quadra Assura™ |
| CD1259-40Q | | CD2299-40 | | CD3261-40Q | | CD3367-40Q | |
| CD1299-40 | HeartMinder™ ST VR | CD2299-40Q | Fortify Assura™ DR | CD3267-40 | Quadra Assura™ | CD3367-40QC | Quadra Assura MP™ |
| CD1299-40Q | | CD2359-40 | | CD3267-40Q | | CD3371-40 | |
| CD1359-40 | Fortify Assura™ VR | CD2359-40C | HeartMinder™ + DR | CD3271-40 | Quadra Assura MP™ | CD3371-40C | Quadra Assura MP™ |
| CD1359-40C | | CD2359-40Q | | CD3271-40Q | | CD3371-40Q | |
| CD1359-40Q | | CD2359-40QC | | CD3281-40 | Excoelis™ Quadra™ | CD3371-40QC | Quadra + Excoelis™ |
| CD1359-40QC | | CD2391-40C | | CD3281-40Q | | CD3385-40C | |
| CD1391-40C | HeartMinder™ + VR | CD2391-40QC | Unify™ | CD3297-40 | Excoelis™ CRT-D | CD3385-40QC | Excoelis™ + |
| CD1391-40QC | | CD3235-40 | | CD3297-40Q | | CD3389-40C | |
| CD2233-40 | Fortify™ DR | CD3235-40Q | | CD3361-40 | Unify Assura™ | CD3389-40QC | |

Tabelul 2 -Coeficienți

Tabelul de mai jos rezumă experiența mondială pentru dispozitivele afectate care au fost returnate pentru analiza produsului datorită epuizării premature a bateriei. În aceste 841 de dispozitive, 46 de baterii au confirmat scurt-circuit datorită clusterelor de litium care au legat catodul și anodul bateriei. La cele 795 de dispozitive rămase o baterie scurtă nu a fost confirmată prin analiza produsului returnat, dar prezența clusterelor de litium nu a fost notată în timpul analizei bateriei și nu a fost identificată nici o altă cauză pentru epuizarea prematură a bateriei. Deci, am inclus atât scurtările confirmate cât și neconfirmate în tabelul coeficienților de mai jos pentru a vă ajuta să evaluați riscul pentru pacienții dvs.

| Impact Pacient | Scurtări/Coeficient confirmate | Scurtări/ Coeficient neconfirmate | Total/ Coeficient |
|---------------------------------------|---------------------------------------|--|--------------------------|
| Numai chirurgie suplimentară | 46/ 0,012% | 746/ 0,187% | 792/ 0,199% |
| Pierderea ritmului – Minor (amețeală) | 0/ 0,000% | 37/ 0,009% | 37/ 0,009% |
| Pierderea ritmului – Major (Sincopă) | 0/0,000% | 10/ 0,0025% | 10/ 0,0025% |
| Pierderea defibrilației - Deces | 0/ 0,000% | 2/ 0,0005% | 2/ 0,0005% |
| TOTAL | 46/ 0,0115% | 795/ 0,199% | 841/ 0,211% |

Publicații pentru Complicația Înlocuirii Dispozitivului

1) John W. Moore III, William Barrington, et.al: “Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience” (*Complicații de înlocuire a dispozitivelor implantabile ca răspuns la avertizări: Un singur centru de experiență*); International Journal of Cardiology 134 (2009) 42-46 **(5,5% complet 2,1% complicații importante)**

2) Paul A.Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Guls, MD et. Al.; “Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: One-year follow-up”; Heart Rhythm (*Consecința avertizării înlocuirii defibrilatorului cardiac electric implantabil: Un an de urmărire. Ritm cardiac*), Vol.5, Nr.12, Decembrie 2008 **(9,1% complet, 5,9% complicații importante, inclusiv două morți)**

3) Krystina B.Lewis, Dawn Stacey, R.N, Ph.D, et.al: “Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review (*Estimarea riscurilor și beneficiilor înlocuirii generatorului defibrilator cardiac electric implantabil: O trecere în revistă sistematică*); PACE, Vol. 39, July 2016 **(5,5% complet, 4,0% complicații importante)**