

Važan savjetnik za medicinske uređaje

Preuranjeno pražnjenje baterije kod implantabilnih kardioverter defibrilatora

Zahvaćeni internacionalni modeli mogu se naći u dodatku ovog pisma

10. listopada 2016.

Dragi doktore,

Obavještavamo Vas o riziku preuranjenog pražnjenja vezanog uz St. Jude Medical ICD i CRT-D uređaje proizvedene prije 23. svibnja 2015. Zahvaćeni modeli uključuju Fortiy™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ i Unify Quadra™.

Od 398 740 uređaja prodanih u svijetu, 841 uređaj je vraćen zbog analize uzrokovane preuranjenim pražnjenjem baterije i dokazano je formiranje klastera u litijskim baterijama. Četrdeset šest (46) njih je pokazalo klaster koji su stvorili mostove između katode i anode uzrokujući kratki spoj. Formiranje litijskih klastera je poznat fenomen takvog tipa baterije.

Kontaktiramo liječnike da im pružimo detalje informacije vezane uz rizik i preporuke vezane uz obradu pacijenta zbog toga što se preuranjeno pražnjenje događa u nekoliko dana. Bila su 2 smrtna slučaja koji su povezana sa nemogućnošću defibrilacijske terapije, a kao rezultat preuranjenog pražnjenja baterije.

Način i identifikacija preuranjenog pražnjenja baterije

Visokonaponski uređaji (ICD i CRT-D) koji koriste litijske baterije kemijski su podložne formaciji litijskih klastera u vrijeme visokonaponskog punjenja. Ovisno o njihovoj lokaciji, litijski klasteri mogu uzrokovati kratki spoj koji pak vodi preuranjenom pražnjenju baterije. Naša istraživanja pokazuju da ukoliko se stvori kratki spoj, dogoditi će se pražnjenje baterije unutar jednog dana do nekoliko tjedana, što uzrokuje nemogućnost izvođenja terapije.

Preuranjeno pražnjenje baterije može se identificirati od strane liječnika kroz kućni monitoring ili u vrijeme redovitog pregleda iznosom ERI (period preporučljive promjene). Pacijenti trebaju biti upozoreni kad njihov uređaj dosegne ERI jer mogu osjetiti vibraciju upozorenja. Pacijenti koji ne mogu osjetiti vibraciju upozorenja neće moći biti upozoreni da je njihov uređaj dosegnuo ERI. Zbog toga smo priredili niže navedene upute koje uključuju potvrdu osjeta i prepoznavanja vibracijskog upozorenja kao i potvrđivanje korisnosti korištenja kućnog monitoringa u svrhu smanjenja vremena bez terapije kod bradikardije i tahikardije.

Procjena stope greške preuranjenog pražnjenja baterije

Točna procjena stope greške preuranjenog pražnjenja baterije je teško izvediva zbog potencijalnog neprijavlivanja pražnjenja baterije uopće kao i pražnjenje baterije vezane uz ovaj kvar, a da nije prepoznata.

841 vraćeni uređaj (0,21%) od 398 740 uređaja u svijetu ima preuranjeno pražnjenje povezano sa litijskim klasterima. Četrdeset šest (46) uređaja u svijetu imaju vidljive električne kratke spojeve zbog litijskih klastera. Pogledajte tablicu 2 zbog detalja.

U ovo vrije 349 852 predmetnih uređaja je još uvijek u uporabi i ,stoga, predstavljaju potencijalni rizik.

Preporuke vezanu uz obradu pacijenata

- U savjetovanju sa našom Medicinskom Savjetodavnom Upravom (*Medical Advisory Bord*) preporučamo slijedeće:
- **Ne ugrađujte neiskorištene predmetne uređaje.**
- **Izvedite *follow-up* (standardni pregled pacijenta) prema standardnoj praksi.**
- **Profilaktička zamjena uređaja NIJE preporučena.** Zbog komplikacija koje slijede nakon zamjene, a događaju se u većoj stopi od štete povezane sa preuranjenim pražnjenjem baterije zbog litijskih klastera koji uzrokuju kratki spoj (pogledajte dodatak selektiranih referenci).
- **U slučaju prijave ERI kod ovih uređaja, odmah se preporuča zamjena uređaja.** Za sada nema metode, faktora ili testa kojim bi se testiralo uređaje s ovom formom preuranjenog pražnjenja baterije, a koji se približava ERI ili točnom predviđanju ostatka života baterije kad se prikaže ERI.
- Liječnik bi trebao ponovo potvrditi korisnost i dostupnost kućnog monitoringa u svrhu izbjegavanja ili svođenja na minimum vremena bez terapije kod bradikardije ili tahikardije.
- **Upišite pacijenta u Merlin.net korištenjem mogućnosti „Direct Alerts“,** da Vam odmah omogući obavijest u slučaju da je dosegnut ERI. Za pacijente koji su upisani u Merlin.net podsjetite ih na važnost korištenja daljinskog monitoringa.
- **Pregledajte zadnji korišteni ispis programiranih parametara** (pogledajte primjer u prilogu).
 - Osigurajte da je pod sekcijom „**Trigger Alerts When**“ uključen parametar „**Device at ERI**“ (**ON**), (uobičajeno je uključen - ON) za zajednički odabir „Show on FastPath“ i „Notify Patient“.
 - Ukoliko je „Device at ERI“ isključen (OFF) savjetujemo neposredni pregled pacijenta s programiranjem parametra na ON.
- **Savjetujte pacijenta da dosezanje ERI uzrokuje vibracijsko upozorenje.** Kod slijedeće redovne posjete pacijenta:
 - Pregledajte (*interrogate*) pacijentov uređaj kako bi se uvjerali da je upozorenje dosezanja ERI uključeno. Preuranjeno pražnjenje baterije može se ustanoviti u kućnom monitoringu prikazom ERI.
 - Izvedite test upozorenja pacijenta kako bi se uvjerali da pacijent osjeća i prepoznaje vibrirajuće upozorenje.
 - Pacijent koji ne osjeća vibrirajuće upozorenje u nemogućnosti je biti svjestan pražnjenja baterije i funkcije samog uređaja.
 - **Upozorite pacijenta da se hitno javi u Vaš ured ukoliko osjeti vibrirajuće upozorenje.**

- Procjena svih vibrirajućih upozorenja mora se izvršiti u uredu jer postoji više kliničkih razloga koji uključuju vibrirajuće upozorenje.

Podrazumijevamo da svaki pacijent zahtjeva zasebnu kliničku procjenu. Ukoliko je odluka za zamjenom predmetnog uređaja zbog individualnih okolnosti, St. Jude Medical će osigurati zamjenu bez troška. Molimo da vratite eksplantirani uređaj St. Jude Medicalu na daljnju procjenu.

Ukoliko imate pitanja u vezi obrade pacijenta, uključujući zamijećene promjene u životnom vijeku baterije, molimo kontaktirajte Vašeg lokalnog prodajnog predstavnika ili St. Jude Medical Technical Services na broj +46 -8474-4147 koji je dostupan 24 sata na dan ,7 dana u tjednu.

Vaš St. Jude medicinski predstavnik će zamijeniti i bilo koji predmetni pribor koji bi imali u Vašem centru(ima). Kako bi utvrdili je li serijski broj uređaja predmet ove upute, molimo da posjetite slijedeću stranicu:

www.sjm.com/batteryadvisory

Ispričavamo se za sve poteškoće koje su uzrokovane Vama i Vašim pacijentima.

S poštovanjem,



Jeff Fecho

Potpredsjednik, Global Quality

Dodaci

DODATAK

Tablica 1 – O.U.S. modeli

Model	Trgovačko ime	Model	Trgovačko ime	Model	Trgovačko ime	Model	Trgovačko ime
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	
CD1235-40	Fortify™ ST VR	CD2235-40Q	Fortify™ DR	CD3255-40	Unify Quadra MP™	CD3361-40QC	Quadra Assura™
CD1235-40Q		CD2259-40		Fortify Assura™ DR		CD3255-40Q	
CD1259-40	Fortify Assura™ VR	CD2259-40Q	Heartminder™ ST DR	CD3261-40	Unify Assura™	CD3367-40C	Quadra Assura™
CD1259-40Q		CD2299-40		Heartminder™ ST DR		CD3261-40Q	
CD1299-40	Heartminder™ ST VR	CD2299-40Q	Fortify Assura™ DR	CD3267-40	Quadra Assura™	CD3367-40QC	Quadra Assura MP™
CD1299-40Q		CD2359-40		Fortify Assura™ DR		CD3267-40Q	
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	CD2359-40C	Heartminder™ ST + DR	CD3271-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40C	Quadra + Excelis™
CD1359-40C		CD2359-40Q		CD3271-40Q		CD3371-40Q	
CD1359-40Q		CD2359-40QC		CD3281-40	Excelis™ Quadra™	CD3371-40QC	
CD1359-40QC		CD2391-40C		Heartminder™ ST + DR	CD3281-40Q	CD3385-40C	
CD1391-40C		CD2391-40QC	Unify™	CD3297-40	Excelis™ CRT_D	CD3385-40QC	Excelis™+
CD1391-40QC		CD3235-40		CD3297-40Q	Unify Assura™	CD3389-40C	
CD2233-40		Fortify™ DR	CD3235-40Q	CD3361-40		CD3389-40QC	

Tablica 2 – Stope

Dolje navedena tablica sažima svjetska iskustva predmetnih uređaja koji su se vraćali na analizu zbog preuranjenog pražnjenja baterije. Od tih 841 uređaja kod 46 baterija je pokazalo klasterne koji su stvorili mostove između katode i anode uzrokujući kratki spoj. U ostalih 795 uređaja kratki spoj nije utvrđen jer je prisutnost litijskih klastera zabilježena baterijskom analizom i nije primijećen ni jedan drugi uzrok preuranjenog pražnjenja baterije. Zbog toga smo uključili potvrđene i nepotvrđene kratke spojeve u tablici stopa kako bi lakše procijenili rizik za pacijente:

Utjecaj na pacijenta	Potvrđeni kratki spojevi / Stopa	Nepotvrđeni kratki spojevi / Stopa	Ukupno / Stopa
Dodatna operacija samo	46/0,012%	746/0,187%	792/0,199%
Slabiji pacing – Manji (Vrtoglavica)	0/0,000%	37/0,009%	37/0,009%
Slabiji pacing – Veći (Sinkopa)	0/0,000%	10/0,0025%	10/0,0025%
Gubitak defibrilacije-Smrt	0/0,000%	2/0,0005%	2/0,00005%
Ukupno	46/0,012%	795/0,199%	841/0,211

Publikacije vezane uz komplikacije pri zamjeni uređaja

1) John W. Moore III, William Barrington, et. al.; "Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience"; International Journal of Cardiology 134 (2009) 42–46 **(5,5% ukupno, 2,1% glavnih komplikacija)**

2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; "Outcome of advisory implantable cardioverterdefibrillator replacement: One-year follow-up"; Heart Rhythm, Vol 5, No 12, December 2008 **(9,1% ukupno, 5,9% glavnih komplikacija, uključujući dvije smrti)**

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; PACE, Vol. 39, July 2016 **(7,5% ukupno, 4,0% glavnih komplikacija)**