

Información Importante sobre Dispositivo Médico

Agotamiento Prematuro de la Batería en Desfibriladores Cardioversores Implantables

En el Anexo a la presente carta, podrá localizar un detalle de los modelos afectados

10 de octubre de 2016

Estimado Dr.,

El motivo de esta carta es informarle de que se ha observado un riesgo de agotamiento prematuro de la batería asociado a los DAIs y TRC-Ds de St Jude Medical fabricados antes del 23 de mayo 2015. Los productos afectados son los modelos Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ y Unify Quadra™.

De los 398.740 dispositivos vendidos en todo el mundo, 841 fueron devueltos para su análisis por agotamiento prematuro de la batería y se observó la presencia de material de litio en forma de «agrupamientos». En cuarenta y seis (46) de ellos, estos agrupamientos formaban un puente entre el cátodo y el ánodo que había dado lugar a un cortocircuito. La formación de agrupamientos de litio es un fenómeno conocido en este tipo de baterías.

Estamos informando a los médicos para ofrecer detalles sobre el riesgo y recomendaciones de tratamiento de sus pacientes, ya que se ha observado que el agotamiento prematuro de la batería puede producirse en cuestión de días. Se han registrado 2 fallecimientos que se han relacionado con la pérdida de la terapia de desfibrilación como consecuencia del agotamiento prematuro de la batería.

Modo e identificación del fallo prematuro de la batería

Los dispositivos de alto voltaje (DAIs y TRC-Ds) que utilizan baterías de litio están sometidos a la formación de agrupamientos de este material durante la carga de alto voltaje. Dependiendo de su ubicación, los agrupamientos de litio pueden provocar un cortocircuito que puede dar lugar a un agotamiento prematuro de la batería. Nuestras investigaciones indican que, en caso de cortocircuito, el agotamiento de la batería puede producirse en un plazo que oscila entre un día y algunas semanas, con la consiguiente imposibilidad de suministrar terapia.

Los médicos pueden detectar el agotamiento prematuro de la batería a través de la función de monitorización domiciliaria, o a través de una visita personal que muestre IRE (“Indicador de Reemplazo Electivo” o ERI “Elective Replacement Indicator” en inglés) o un agotamiento más avanzado de la batería. Los pacientes pueden darse cuenta de que su dispositivo ha llegado al IRE porque sentirán una vibración de alerta. Los pacientes que no perciban la vibración de alerta puede que no sepan que su dispositivo ha llegado a IRE. Por ello, hemos preparado las siguientes recomendaciones que incluyen, por un lado, confirmar que los pacientes son capaces de sentir y reconocer las vibraciones de alerta y, por otro, verificar la disponibilidad y uso de la función de monitorización domiciliaria para evitar o minimizar el tiempo sin terapia en caso de que se produzcan episodios de bradicardia o taquicardia.

Estimación de la Tasa del Fallo Prematuro de la Batería

Una estimación precisa de la tasa de fallo prematuro de la batería es difícil de obtener debido a que en general, hay un posible bajo reporte de agotamiento de la batería; y a que el agotamiento de la batería debido a este fallo puede no ser reconocido.

De los 398.740 dispositivos vendidos en todo el mundo, las unidades devueltas que presentaban un agotamiento prematuro asociado a la formación de agrupamientos de litio fueron 841 (0,21 %). En todo el mundo, cuarenta y seis (46) dispositivos presentaban un cortocircuito eléctrico por agrupamientos de litio. Consulte los datos en la Tabla 2.

En este momento hay en servicio 349.852 dispositivos afectados a nivel mundial, y por ello, en potencial riesgo.

Recomendaciones para el tratamiento de los pacientes

Tras consultar con nuestro Comité Médico Asesor, recomendamos lo siguiente:

- **No implante dispositivos afectados no utilizados.**
- **Realice un seguimiento de los pacientes según la práctica clínica habitual.**
- **NO se recomienda la sustitución profiláctica del dispositivo** porque son más las complicaciones que pueden producirse tras la sustitución que la tasa de daños asociados al agotamiento prematuro de la batería por cortocircuitos provocados por la formación de agrupaciones de litio (consulte en el apéndice algunas referencias bibliográficas seleccionadas).
- **En caso de que aparezca una indicación de IRE en estos dispositivos, se recomienda sustituirlos inmediatamente.** En este momento no hay ningún factor, método o prueba que permita identificar qué dispositivos presentarán esta forma de agotamiento prematuro de la batería cuando se aproximen a IRE, ni predecir con precisión la vida restante de la batería una vez que aparece IRE.
- Los médicos deben confirmar la disponibilidad de la monitorización domiciliaria para evitar o minimizar el tiempo sin terapia en caso de que se produzcan episodios de bradicardia o taquicardia.
- **Incluya a sus pacientes en Merlin.net utilizando la opción “Direct Alerts”** para recibir inmediatamente un aviso de alerta en caso de que se alcance IRE. Recuerde a los pacientes actualmente incluidos en Merlin.net, la importancia de utilizar la función de monitorización remota.
- **Revise la tira de impresión más reciente de los parámetros programados** (consulte el ejemplo adjunto).
 - Asegúrese de que bajo la sección “Trigger Alerts When” (**Activar alertas en estos casos**), el parámetro “Device at ERI” (**Dispositivo en IRE**) esté en la posición “ON” (normalmente está ON, activado) tanto para la opción “Show on FastPath” (Mostrar en FastPath) como para “Notify Patient” (Notificar al paciente).
 - Si la alerta “Device at ERI” (Dispositivo en IRE) está en la posición “OFF” (desactivado), recomendamos examinar al paciente cuanto antes para programar este parámetro en “ON”.
- **Explique a los pacientes que la indicación IRE activa una vibración de alerta.** En la siguiente visita programada a la consulta:
 - Interrogue el dispositivo del paciente para averiguar si se ha activado una alerta por IRE. Los médicos pueden identificar el agotamiento prematuro de la batería si la función de monitorización domiciliaria muestra un IRE o un agotamiento más avanzado de la batería.
 - Realice una prueba de aviso al paciente para comprobar que el paciente es capaz de sentir y reconocer la vibración de alerta.
 - Los pacientes que no sienten la vibración de alerta pueden no saber que se ha agotado la batería y/o que el dispositivo no funciona.
 - **Aconseje al paciente que se ponga en contacto con la consulta en cuanto note una vibración de alerta.**
 - Para determinar el motivo de la alerta debe realizarse una evaluación en la consulta, ya que la vibración de alerta puede haber sido generada por otros factores no críticos.

Somos conscientes que algunos pacientes pueden requerir de unas consideraciones clínicas concretas. Si se toma la decisión de sustituir un dispositivo afectado debido a las circunstancias específicas de un paciente, St. Jude Medical le facilitará un dispositivo de sustitución sin coste alguno. Por favor, devuelva los dispositivos explantados a SJM para su evaluación.

Si tiene alguna pregunta sobre el tratamiento de los pacientes, incluidos los cambios observados en la duración de la batería, póngase en contacto con su Representante de Ventas local o con el Servicio Técnico de St. Jude Medical en el teléfono +46-8474-4147.), que está a su disposición 24 horas al día, 7 días a la semana.

Su representante de St. Jude Medical sustituirá todas las existencias afectadas que pueda haber en su(s) centro(s).
Para conocer si el número de serie de un dispositivo está sujeto a esta notificación, visite el siguiente sitio web:
www.sjm.com/batteryadvisory

Le pedimos disculpas por los inconvenientes que esto pueda causar a Vd. como a sus pacientes.

Atentamente,



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

APÉNDICE

Tabla 1: Modelos Fuera de los EE.UU.

Modelo	Nombre comercial	Modelo	Nombre comercial	Modelo	Nombre comercial	Modelo	Nombre 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
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	HeartMinder™ + DR	CD3267-40	Quadra Assura™	CD3367-40QC	Quadra Assura™
CD1299-40Q		CD2359-40		CD3267-40Q		CD3371-40	
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	CD2359-40C	Fortify Assura™ 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		CD3371-40QC	
CD1359-40QC		CD2391-40C	HeartMinder™ + DR	CD3281-40Q	CD3385-40C	Quadra + Excelis™	
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC	CD3297-40	Excelis™ CRT-D	CD3385-40QC		
CD1391-40QC		CD3235-40	Unify™	CD3297-40Q	Unify Assura™	CD3389-40C	Excelis™ +
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		CD3361-40		CD3389-40QC	

Tabla 2: Tasas

En la tabla siguiente se resume la experiencia mundial en relación con los dispositivos afectados que han sido devueltos para su análisis debido al agotamiento prematuro de la batería. De estos 841 dispositivos, 46 presentaban cortocircuitos confirmados en la batería debido a agrupamientos de litio que formaban un puente entre el cátodo y el ánodo. En los 795 dispositivos restantes, el análisis de los productos devueltos no confirmó el cortocircuito, pero se observó la presencia de agrupamientos de litio y no se pudo identificar ninguna otra causa que justificara el agotamiento prematuro de la batería. Por ello, en la siguiente tabla de tasas, se han incluido tanto los cortocircuitos confirmados como los no confirmados para ayudarle a evaluar el riesgo de sus pacientes:

Impacto sobre el paciente	Cortocircuitos confirmados / Tasa	Cortocircuitos no confirmados / Tasa	Total / Tasa
Cirugía adicional solamente	46 / 0.012%	746 / 0.187%	792 / 0.199%
Pérdida de estimulación - impacto leve (mareo)	0 / 0.000%	37 / 0.009%	37 / 0.009%
Pérdida de estimulación - impacto grave (síncope)	0 / 0.000%	10 / 0.0025%	10 / 0.0025%
Pérdida de desfibrilación - muerte	0 / 0.000%	2 / 0.0005%	2 / 0.0005%
Total	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

Publicaciones sobre complicaciones al sustituir los dispositivos

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 % en general, 2,1 % complicaciones graves)

2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; "Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: One-year follow-up"; Heart Rhythm, Vol 5, No 12, December 2008
(9,1 % en general, 5,9 % complicaciones graves, incluidas dos muertes)

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 % en general, 4,0 % complicaciones graves)



Datos de Contacto:

St.Jude Medical España, S. A.
C/ Francisca Delgado, 11 3º Núcleo 3
Arroyo de la Vega
28108 – Alcobendas (Madrid) España
Telf. +34 91 727 89 45
Fax. +34 91 344 17 08



Parameters

CorVue® Thoracic Impedance Monitoring

Impedance Monitoring Off

Trigger Alerts When

	Show on FastPath®	Notify Patient
AT/AF Episode (3 hours)	On	Off
AT/AF Burden (6 hours evaluated daily)	On	Off
V Rate during AT/AF (100 bpm for 6 hours, evaluated daily)	On	Off
A Lead Impedance Out of Range (200 - 2,000 Ω)	On	On
V Lead Impedance Out of Range (200 - 2,000 Ω)	On	On
HV Lead Impedance Out of Range (20 - 125 Ω)	On	Off
Percent V Pacing Alert (>40% over 7 days)	On	
Device at ERI	On	On
Charge Time Limit Reached (32 sec)	On	On
Possible HV Circuit Damage	On	On
Device Parameter Reset	On	On
Backup VVI	On	On

Patient Notifier Delivery

Vibration Duration	6 sec
Number of Notifications	4
Time Between Notifications	10 hours

Episode Triggers

Atrial Episode (AMS)	Low
VT (Detection)	High
VF (Detection)	High
PMT	Off
Noise Reversion	Off
Magnet Response	Low
Morphology Template Update	Low

Stored EGM Configuration

VT/VF EGM Max Duration	1 min
VT/VF Pre-Trigger Max Duration	14 sec
Channels (Storage)	2 (22 min)
Channel 1	A Sense Amp
Channel 2	V Sense Amp