

Važno upozorenje na medicinski uređaj

Prevremeno slabljenje baterije implantabilnog kardioverter defibrilatora

Pogođeni internacionalni modeli se mogu naći u Dodatku ovog pisma

10. oktobar 2016.

Dragi doktore,

Upozoravamo vas na rizik od prevremenog slabljenja baterije povezanog sa St. Jude Medical ICD i CRT-D uređajima proizvedenim pre 23. maja 2015. Pogođeni modeli uključuju Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ i Unify Quadra™.

Među 398.740 uređaja prodatih širom sveta, 841 uređaj vraćen na analizu zbog prevremenog slabljenja baterije je imao dokazan litijumski materijal u vidu klastera u bateriji. Četrdeset šest (46) su pokazali vidljive klustere koji su premostili katodu i anodu uzrokujući kratak spoj. Formiranje klastera litijuma je poznat fenomen sa ovim tipom baterije.

Kontaktiramo doktore da obezbedimo detalje u vezi preporuka o riziku i postupanju sa pacijenatima zato što je primećeno da se prevremeno slabljenje baterije događa unutar nekoliko dana. Došlo je do 2 smrtna ishoda koji su povezani sa izostankom defibrilacione terapije kao rezultat prevremenog slabljenja baterije.

Način i identifikacija prevremenog gubitka baterije

Uređaji visoke voltaže (ICD i CRT-D) koji koriste hemijske spojeve baterije bazirane na litijumu su podložne formiranju litijumskih klastera tokom visokonaponskog punjenja. U zavisnosti od njihovog položaja, litijumski klusteri mogu da izazovu kratak spoj koji može dovesti do prevremenog slabljenja baterije. Naše ispitivanje pokazuje da ako dođe do kratkog spoja, do slabljenja baterije u ovim uređajima može doći unutar jednog dana do nekoliko nedelja, što može dovesti do nemogućnosti da se isporuči terapija.

Prevremeno slabljenje baterije može biti prepoznato od strane lekara tokom kućnog monitoringa ili tokom ličnih poseta tokom kojih se pokaže ERI ili još više uznapredovalo slabljenje baterije. Pacijenti mogu postati svesni kada njihov uređaj dostigne ERI zato što mogu osetiti vibratorno informativno upozorenje za pacijenta. Pacijenti koji ne mogu da osele vibratorno upozorenje ne moraju znati da je njihov uređaj dostigao ERI. Zbog toga smo obezbedili preporuke navedene ispod koje uključuju potvrdu da pacijenti mogu da osele i prepoznaju vibratorna upozorenja i ponovnu potvrdu dostupnosti i upotrebe kućnog monitoringa da bi se izbeglo ili smanjilo vreme bez terapije od strane uređaja za bradikardične i tahikardične događaje.

Procena stope prevremenog slabljenja baterije

Preciznu procenu stope prevremenog gubitka baterije je teško obezbediti zbog mogućeg smanjenog izveštavanja o slabljenju baterije uopšte i slabljenja baterije koje može biti uzrokovano ovim načinom gubitka ali koji nije prepoznat.

841 vraćeni uređaj (0.21%) od 398.740 uređaja širom sveta imaju prevremeno slabljenje povezano sa litijumskim klasterima. Četrdeset šest (46) uređaja širom sveta su imali vidljivi električni kratak spoj zbog litijumskih klastera. Pogledati Tabelu 2 ispod za detalje.

U ovom trenutku 349.852 pogođenih uređaja su još uvek u upotrebi širom sveta, i zbog toga, potencijalno rizični.

Preporuke za postupanje sa pacijentima

U dogovoru sa našim Medicinskim savetodavnim odborom, preporučujemo sledeće:

- Ne implantirati nekorišćene pogođene uređaje.
- Sprovesti praćenje pacijenata prema standardnoj praksi.
- Profilaktička zamena uređaja se ne preporučuje zato što su komplikacije koje se dašavaju nakon zamene prijavljene u većoj stopi nego stopa štetnih efekata povezanih sa preveremenim slabljenjem baterije usled kratkog spoja uzrokovanog litijumskim klasterima (videti dodatak za odabrane reference).
- U slučaju ERI indikatora u ovim uređajima, preporučuje se neodložna zamena uređaja. U ovom trenutku ne postoji faktor, metod ili test da identifikuje uređaje sa ovom formom prevremenog slabljenja baterije koja se približava ERI ili da se precizno predvidi preostalo trajanje baterije kad se jednom ERI pojavi.
- Lekari treba da provere dostupnost kućnog monitoringa da bi se izbeglo ili smanjilo vreme bez terapije od strane uređaja za bradikardične ili tahikardične događaje.
- Uključiti pacijente u Merlin.net koristeći aplikaciju Direct Alerts [Direktni alarm] koji će vam omogućiti neodložno upozorenje u slučaju dostizanja ERI. Za pacijente koji su trenutno uključeni u Merlin.net, podsetiti ih na važnost korišćenja udaljenog monitoringa.
- Pregledati najnoviji primerak Programiranih parametara (videti priloženi kao primer).
- Pobriniti se da pod Trigger Alerts When odeljkom, da je Device at ERI parametar uključen (normalno jeste uključen) i za Show on fast Path i Notify Patient izbore.
- Ako je Device at ERI upozorenje isključeno, preporučujemo da se pacijent što pre pregleda da bi se programirao ovaj parametar na uključen.
Savetujte pacijente da ERI indikacija pokreće vibratorno upozorenje. Na sledećem zakazanom pregledu:
- Ispitati uređaj pacijenta da utvrdite da li je pokrenuto ERI upozorenje. Prevremeno slabljenje baterije može biti prepoznato od strane lekara putem kućnog monitoringa koji pokazuje ERI ili još više uznapredovalo slabljenje baterije.
- Izvedite test upozorenja pacijenta da utvrdite da pacijent oseća i prepoznaje vibratorno upozorenje.

- Pacijenti koji ne mogu da osete vibratorno upozorenje mogu doživeti gubitak baterije i/ili gubitak funkcije uređaja bez da toga budu svesni.
- Savetovati pacijenta da kontaktira vašu ordinaciju što pre ako osete vibratorno upozorenje.
- Evaluacija u ordinaciji treba da bude sprovedena da se odredi razlog za upozorenje pošto i drugi događaji koji nisu kritični mogu takođe da pokrenu vibratorno upozorenje.

Prepoznamo da individualni pacijenti mogu imati potrebu za jedinstvenim kliničkim pristupom. Ako se donese odluka da se zameni pogodeni uređaj zbog jedinstvenih okolnosti pacijenta, St Jude Medical će obezbediti zamenski uređaj bez troškova. Molim vas vratite bilo koji izvađeni uređaj u SJM za dalju procenu.

Ako imate bilo kakva pitanja oko postupanja prema pacijentu, uključujući primećene promene u dužini trajanja baterije, kontaktirajte molim vas vašeg lokalnog predstavnika prodaje ili St Jude Medical tehničku službu na 46-8474-4147, koja je dostupna 24 časa dnevno, 7 dana nedeljno.

Vaš St. Jude Medical predstavnik će zameniti bilo koji pogodeni inventar koji možda imate u vašem centru/centrima. Da bi se utvrdilo da li serijski broj uređaja predstavlja subjekat ovog upozorenja, idite molim vas na sledeći veb sajt:

www.sjm.com/batteryadvisory

Izvinjavamo se za bilo kakve neugodnosti koje ovo uzrokuje vama i vašim pacijentima.

Srdačno,
[signature]
Jeff Fecho
Potpredsednik, Globalni Kvalitet

Dodaci

DODATAK

Tabela 1 – O. U. S. Modeli

Model	Trade Name	Model	Trade Name	Model	Trade Name	Model	Trade Name
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		CD3361-40QC	
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		CD3367-40QC	
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 + Excelsis™
CD1359-40C		CD2359-40Q		CD3271-40Q		CD3371-40QC	
CD1359-40Q		CD2359-40QC		CD3281-40	Excelsis Quadra™	CD3371-40QC	
CD1359-40QC		CD2391-40C		CD3281-40Q		CD3385-40C	
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC	Unify™	CD3297-40	Excelsis™ CRT-D	CD3385-40QC	
CD1391-40QC		CD3235-40		CD3297-40Q		CD3389-40C	
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		CD3361-40	Unify Assura™	CD3389-40QC	Excelsis™ +

Tabela 2 – Stope

Tabela ispod prikazuje iskustva širom sveta sa pogođenim uređajima koji su vraćeni za analizu proizvoda usled prevremenog smanjenja baterije. U ova 841 uređaja, kod 46 baterija su potvrđena skraćena usled litijumskih klastera koji su premostili katodu i anodu baterije. U ostalih 795 uređaja kratak spoj baterije nije potvrđen tokom analize vraćenih proizvoda, ali je primećeno prisustvo litijumskih klastera tokom analize baterije i ni jedan drugi uzrok prevremenog smanjenja baterije nije identifikovan. Zbog toga smo uključili i potvrđene i nepotvrđene kratke spojeve u tabelu stopa ispod da vam pomogne da procenite rizik po vaše pacijente:

Patient Impact	Confirmed Shorts / Rate	Unconfirmed Shorts / Rate	Total / Rate
Additional Surgery Only	46 / 0.012%	746 / 0.187%	792 / 0.199%
Loss of Pacing – Minor (Dizziness)	0 / 0.000%	37 / 0.009%	37 / 0.009%
Loss of Pacing – Major (Syncope)	0 / 0.000%	10 / 0.0025%	10 / 0.0025%
Loss of Defibrillation - Death	0 / 0.000%	2 / 0.0005%	2 / 0.0005%
Total	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

Literatura o komplikacijama zamene 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% overall, 2.1% major complications)

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% overall, 5.9% major complications, including two deaths)

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% overall, 4.0% major complications)