

## **Gyógyászati készüléket érintő fontos értesítés**

### **Beültethető kardioverter defibrillátor készülékek telepének idő előtti lemerülése**

**Az érintett típusok felsorolását a levél függelékében találja**

2016. október 10.

Tisztelt Doktornő / Doktor Úr!

Levelünkkel szeretnénk értesíteni Önt a St. Jude Medical által 2015. május 23. előtt gyártott ICD és CRT-D készülékek telepének idő előtti lemerülésével kapcsolatos veszélyről. Az érintett típusok: Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ és Unify Quadra™.

A világszerte eladott 398 740 készülékből az idő előtti teleplemerülés miatt analizisre visszaküldött készülékek közül 841 esetben találtak bizonyítékot a lítium klaszteres felhalmozódására a telepben. 46 esetben ez a felhalmozódás láthatóan összekapcsolta a katódot és az anódot, ezzel rövidzárat okozva. A lítium klaszteres felhalmozódása ennél a teleptípusnál ismert jelenség.

Mivel a telep lemerülése a megfigyelések szerint olyan folyamat, amely pár nap alatt bekövetkezhet, ezért szeretnénk az orvosoknak részletes útmutatást adni a kockázatkezelést és a betegmenedzsmentet illetően. Az idő előtt bekövetkezett teleplemerülés miatt elmaradt defibrillációs terápiával két haláleset hozható összefüggésbe.

#### **Az idő előtti teleplemerülés módja és felismerése**

A lítiumbázisú telepet használó nagyfeszültségű készülékek (ICD-k és CRT-D-k) ki vannak téve a lítium klaszteres felhalmozódásának a nagyfeszültségű töltés során. Ennek helyétől függően a lítium klaszterek rövidzárat okozhatnak, amelyek a telep idő előtti lemerüléséhez vezetnek. Vizsgálataink kimutatták, hogy amennyiben rövidzár alakul ki, a telep egy naptól pár hétig terjedő idő alatt le tud merülni, ami a terápia leadásának képtelenségéhez vezethet.

A korai teleplemerülést az orvos otthoni betegmonitorozó rendszer segítségével vagy a személyes kontrollvizsgálatok alkalmával az ERI vagy a fokozott teleplemerülés jeleinek segítségével fel tudja ismerni. A betegek is tudomást szerezhetnek arról, hogy a készülék elérte az ERI állapotot, megérezve a betegfigyelmeztető rezgésjelet. Azok a betegek, akik ezt a rezgést nem érzik, lehet, hogy nem tudják meg, hogy a készülék elérte az ERI állapotot. Ezért alább közöljük ajánlásainkat, melyek magukban foglalják az arról való megbizonyosodást, hogy a betegek megérik és felismerik a rezgő figyelmeztető jelet, valamint újra hangsúlyozva az otthoni betegmonitorozó rendszer elérhetőségének és használatának fontosságát, melynek segítségével elkerülhetjük vagy minimalizálhatjuk a bradycardia és tachycardia események miatt szükséges készülékterápia nélküli időt.

#### **Az idő előtti teleplemerülés hibájának becsült aránya**

Az idő előtti teleplemerülés hibájának pontos aránya nehezen megbecsülhető, mivel a teleplemerülések általában, és az ezen hiba miatt bekövetkezett, de fel nem ismert teleplemerülések potenciálisan nincsenek teljes mértékben bejelentve.

A világszerte eladott 398 740 készülékből visszaküldött 841 készüléknél (0.21%) találtunk a lítium klaszterekkel összefüggő korai lemerülést. 46 esetben a lítium klaszterek látható rövidzárat okoztak. Lásd a lenti 2. táblázatot a további részletekért.

Jelenleg világszerte 349 852 érintett készülék még mindig működik, és ezért potenciálisan veszélyt jelent.

#### **A betegmenedzsmenttel kapcsolatos ajánlások**

Orvosi tanácsadói testületünkkel konzultálva az alábbiakat javasoljuk:

- **Ne ültesse be a még fel nem használt készülékeket.**

- **A betegkontrollt a szokványos gyakorlat szerint végezze.**
- **Megelőző jellegű készülékcsere NEM javasolt**, mivel a készülékcsere követő jelentett komplikációk aránya magasabb, mint a lítium klaszterek által előidézett rövidzárak miatti idő előtti teleplemerülésekkel összefüggő káros események aránya (ld. a függelék a válogatott hivatkozásokhoz).
- **Az ERI jelzés megjelenése esetén ezeknél a készülékeknél az azonnali csere ajánlott.** Jelenleg nincsen olyan eljárás vagy teszt, amellyel megállapítható lenne, hogy a készülék az ismert okok miatt érte-e el idő előtt az ERI állapotát, illetve amellyel pontosan meghatározható lenne a hátralévő telepélettartam.
- Az orvosoknak nyomatékosítaniuk kell az otthoni betegmonitorozó rendszer elérhetőségének fontosságát, melynek segítségével elkerülhetjük vagy minimalizálhatjuk a bradycardia és tachycardia események miatt szükséges készülékterápia nélküli időt.
- **Vonja be az érintett betegeket a Merlin.net rendszerbe, és használja a “Direct Alerts” funkciót**, hogy azonnali figyelmeztetést kapjon az ERI állapotának elérésekor. A Merlin.net rendszerbe már bevont betegeket emlékeztesse a távoli monitorozó eszköz használatának fontosságára.
- **Ellenőrizze a legutóbbi Programmed Parameters (programozott paraméterek) kinyomtatott lapot** (ld. a mellékelt példát).
- Bizonyosodjon meg róla, hogy a **“Trigger Alerts When”** rész alatt, a **“Device at ERI” paraméter ON értékű** (alapbeállításban ON) mind a **“Show on FastPath”** és a **“Notify Patient”** paramétereknél.
- Ha a **“Device at ERI”** figyelmeztetés OFF értékre van programozva, azt javasoljuk, hogy a beteget azonnal hívják be, és programozzák a paramétert ON értékre.
- **Hívja fel betegei figyelmét, hogy az ERI elérése rezgő figyelmeztető jelet vált ki.** A következő esedékes kontrollvizsgálat alkalmával:
  - Kérdezze le a beteg készülékét, hogy megtudja, kiváltódott-e már ERI figyelmeztetés. A korai teleplemerülést az orvos az otthoni monitorozás segítségével felismerheti, melyen keresztül a készülék ERI jelzést küld, vagy fokozottabb teleplemerülés jelet mutatja.
  - Hajtsa végre a betegfigyelmeztető rezgés tesztjét, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a beteg megérzi és felismeri-e a rezgő figyelmeztető jelet.
  - Azok a betegek, akik ezt a rezgést nem érzik, lehet, hogy nem veszik észre, hogy a készülék lemerült illetve nem működik.
- **Hívja fel betege figyelmét arra, hogy azonnal vegye fel Önnel illetve kórházával a kapcsolatot, ha a rezgő figyelmeztető jelet érzi.**
- A riasztás okának meghatározását személyes kontrollvizsgálat alkalmával kell meghatározni, ugyanis más, nem kritikus állapotok is kiválthatnak rezgő figyelmeztető jelzést.

Tisztában vagyunk vele, hogy minden egyes beteg egyedi klinikai döntést igényel. Ha az egyedi körülmények úgy kívánják, hogy egy érintett készüléket kicseréljenek, a St. Jude Medical a cserkészüléket költségmentesen fogja rendelkezésükre bocsájtani. Kérjük, hogy az explantált készüléket juttassák vissza a St. Jude Medicalnak további vizsgálat céljára. Bármilyen kérdése lenne a betegmenedzsmenttel kapcsolatban, beleértve ebbe a telepélettartamban megfigyelt változásokat, forduljon a helyi kereskedelmi képviselőhöz vagy a St. Jude Medical műszaki szolgálatához a +46-8474-4147 telefonszámon, mely a nap 24 órájában, a hét 7 napján hívható.

Az Ön St. Jude Medical képviselője ki fogja cserélni az esetleg még az Ön készletén lévő érintett termékeket. Annak meghatározására, hogy egy adott gyári számú készülék érintett-e, kérjük, látogassa meg az alábbi honlapot:

[www.sjm.com/batteryadvisory](http://www.sjm.com/batteryadvisory)

Szíves elnézését kérjük mindazért a nehézségért és kellemetlenségért, amit Önnek és betegeinek okoztunk.

Szívélyes üdvözléssel:

Jeff Fecho  
Vice President, Global Quality

## FÜGGELÉK

### 1. táblázat – Az USA-n kívüli típusok

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

### 2. táblázat – Arányok

Az alábbi táblázat összefoglalja a korai teleplemerülés miatt világszerte elemzésre visszaküldött érintett készülékekkel kapcsolatos tapasztalatokat. A visszaküldött 841 készülék közül 46 esetben volt megállapítható a telep katódját és anódját rövidre záró klaszterek jelenléte. A maradék 795 készüléknél az elemzés nem mutatta ki a rövidzár jelenlétét, de a telepek analízise során megfigyelhető volt a lítium klaszterek jelenléte, és a korai teleplemerülés semmilyen más okra nem volt visszavezethető. Ezért az alábbi táblázatba mind a bizonyított mind pedig a nem bizonyított rövidzárakkal kapcsolatos számokat feltüntettük, hogy segítsük Önt a betegeire jelentett veszély felbecsülésében.

Betegre jelentett hatás	Bizonyított rövidzár / arány	Nem bizonyított rövidzár / arány	Összesen / arány
<b>Csak sebészeti beavatkozás</b>	46 / 0.012%	746 / 0.187%	792 / 0.199%
<b>Pészelés hiánya – minor (szédülés)</b>	0 / 0.000%	37 / 0.009%	37 / 0.009%
<b>Pészelés hiánya – major (syncope)</b>	0 / 0.000%	10 / 0.0025%	10 / 0.0025%
<b>Defibrilláció elmaradása – halál</b>	0 / 0.000%	2 / 0.0005%	2 / 0.0005%
<b>Összesen</b>	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

#### **Készülékcserevel összefüggő komplikációkról szóló publikációk**

- 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% összesen, 2.1% major komplikáció)**
- 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% összesen, 5.9% major komplikáció, köztük két haláleset)**
- 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% összesen, 4.0% major komplikáció)**