

Pomemben nasvet glede medicinskega pripomočka

Prezgodnja izpraznitev baterije v vsadnem kardioverter-defibrilatorju (ICD)

Prizadete mednarodne modele najdete v prilogi k temu dopisu.

10. oktobra 2016

Spoštovani g. doktor,

opozarjamo vas na tveganje prezgodnje izpraznitve baterije, povezano z napravami ICD in CRT-D St. Jude Medical, izdelanimi pred 23. majem 2015. Prizadeti modeli so Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ in Unify Quadra™.

Od 398.740 naprav, prodanih po svetu, je bilo pri 841 napravah, vrnjenih v analizo zaradi prezgodnje izpraznitve baterije, ugotovljeno nastajanje litijevih »skupkov« v bateriji. Pri šestinštiridesetih (46) so bili vidni skupki, ki so premoščali katodo in anodo ter povzročali kratki stik. Nastajanje litijevih skupkov je znan fenomen pri tem tipu baterije.

Odločili smo se obrniti na zdravnike ter jim zagotoviti podrobnosti glede tveganja in priporočila glede obravnave bolnikov, saj se prezgodnja izpraznitev baterije pojavi že po nekaj dneh. Evidentirani sta 2 smrti, povezani z nezmožnostjo defibrilacije zaradi prezgodnje izpraznitve baterije.

Način in identifikacija prezgodnje odpovedi baterije

Visokonapetostne naprave (ICD in CRT-D), ki uporabljajo baterije s kemijskimi spojinami na osnovi litija, so med visokonapetostnim polnjenjem podvržene nastanku litijevih skupkov. Litijevi skupki lahko glede na lokacijo povzročijo kratki stik, ki lahko povzroči prezgodnjo izpraznitev baterije. Naša preiskava je pokazala, da se lahko v primeru kratkega stika baterija v teh napravah izprazni v enem dnevu do nekaj tednih, posledica česar je lahko nezmožnost zagotavljanja terapije.

Prezgodnjo izpraznitev baterije lahko zdravniki prepoznajo z oddaljenim spremljanjem ali v ordinaciji, kjer naprava prikazuje, da je nastopil ERI (interval izbirne zamenjave) ali napredovala izpraznitev baterije. Bolniki lahko zaznajo trenutek, ko njihova naprava doseže ERI, saj lahko občutijo opozorilne tresljaje. Bolniki, ki ne začutijo opozorilnih tresljajev, morda ne bodo vedeli, da je naprava dosegla ERI. Zato smo spodaj pripravili priporočila glede tega, kako lahko zagotovimo, da bolniki začutijo in prepoznajo opozorilne tresljaje, ter potrdimo razpoložljivost in uporabo funkcije oddaljenega spremljanja, da bi se izognili ali zmanjšali čas brez delovanja naprave za zdravljenje bradikardnih in tahikardnih dogodkov.

Ocena stopnje prezgodnje odpovedi baterije

Natančno oceno stopnje prezgodnje odpovedi baterije je težko pridobiti zaradi morebitnega splošnega pomanjkljivega poročanja o izpraznitvi baterije in zaradi izpraznitve baterije, ki so posledica tovrstnih okvar, vendar pa niso ugotovljene.

Predčasna izpraznitev v povezavi z litijevimi skupki je bila zabeležena pri 841 vrnjenih napravah (0,21 %) od skupno 398.740 naprav po svetu. Pri šestinštiridesetih (46) napravah po vsem svetu se je pojavil kratki stik zaradi litijevih skupkov. Za več podrobnosti si oglejte preglednico 2 spodaj.

Trenutno je po svetu vsajenih 349.852 prizadetih naprav, ki so potencialno ogrožene.

Priporočila za obravnavo bolnikov

Po posvetu s svojim medicinskim svetovalnim odborom priporočamo naslednje:

- **Ne vstavljajte neuporabljenih prizadetih naprav.**
- **Naročite bolnika na redne kontrolne preglede skladno s standardno prakso.**

- **Preventivna zamenjava naprave NI priporočljiva**, ker je bilo po zamenjavi zabeleženih več zapletov, kot je stopnja škode, povezana s prezgodnjo izpraznitvijo baterije zaradi litijevih skupkov, ki povzročajo kratki stik (oglejte si prilogo za izbrane reference).
- **V primeru opozorila o doseženem intervalu ERI v teh napravah je priporočljiva njena takojšnja zamenjava.** Trenutno ni na voljo dejavnika, metode ali preizkusa, ki bi prepoznal naprave s to obliko prezgodnje izpraznitve baterije, zaradi česar se naprava približuje intervalu ERI, ali zanesljivo napovedal preostali čas delovanja baterije, ko nastopi ERI.
- Zdravniki naj potrdijo razpoložljivost funkcije oddaljenega spremljanja, da bi se izognili ali zmanjšali čas brez delovanja naprave za zdravljenje bradikardnih in tahikardnih dogodkov.
- **Vpišite bolnike v sistem Merlin.net za uporabo funkcije »neposrednih opozoril«**, ki vas bo nemudoma obvestil, da je nastopil interval ERI. Bolnike, ki že uporabljajo sistem Merlin.net, opomnite, kako pomembno je oddaljeno spremljanje.
- **Oglejte si izpisek najnovjših programiranih parametrov (za primer si oglejte prilogo).**
 - Prepričajte se, da je v razdelku »Trigger Alerts When« (Sproži opozorila, ko) **VKLOPLJEN parameter »Device at ERI« (Naprava dosegla interval ERI)** (parameter je navadno vklopljen) pri možnostih »Show on FastPath« (Prikaži v sistemu FastPath) in »Notify Patient« (Obvesti bolnika).
 - Če je opozorilo »Device at ERI« (Naprava dosegla ERI) izklopljeno, priporočamo, da bolniku ta parameter nemudoma vklopite.
- **Obvestite bolnike, da interval ERI sproži opozorilne tresljaje. Ob naslednjem kontrolnem pregledu:**
 - Preverite bolnikovo napravo in poskusite ugotoviti, ali se je opozorilo ERI že sprožilo. Prezgodnjo izpraznitev baterije lahko zdravniki prepoznajo z oddaljenim spremljanjem, kjer naprava prikazuje, da je nastopil ERI (interval izbirne zamenjave) ali napredovala izpraznitev baterije.
 - Opravite preizkus delovanja opozarjanja bolnika, da potrdite, da bolnik začuti in prepozna opozorilne tresljaje.
 - Pri bolnikih, ki ne začutijo opozorilnih tresljajev, se je morda pojavila izpraznitev baterije in/ali okvara naprave, ne da bi se tega zavedali.
 - **Svetujte bolnikom, da se takoj obrnejo na vašo ordinacijo, ko začutijo opozorilne tresljaje.**
 - V ordinaciji je treba opraviti oceno, da bi ugotovili razlog opozorila, saj lahko opozorilne tresljaje sprožijo tudi drugi nekritični dogodki.

Zavedamo se, da posamezni bolniki zahtevajo edinstveno klinično obravnavo. Če se odločite za zamenjavo prizadete naprave glede na okoliščine posameznega bolnika, vam bo družba St. Jude Medical brezplačno zagotovila nadomestno napravo. Prosimo, da odstranjene naprave vrnete družbi SJM za nadaljnjo oceno.

Če imate kakršna koli vprašanja glede obravnave bolnikov, vključno z opaženimi spremembami glede življenjske dobe baterije, se obrnite na lokalnega prodajnega zastopnika ali tehnično službo družbe St. Jude Medical na tel. št. +46 8474 4147, ki je na voljo 24 ur na dan, 7 dni v tednu.

Vaš prodajni zastopnik družbe St. Jude Medical bo zamenjal vse vaše prizadete izdelke. Da bi ugotovili, ali za določeno serijsko številko naprave velja ta okrožnica, obiščite naslednjo spletno stran: www.sjm.com/batteryadvisory

Opravičujemo se vam za morebitne težave, ki jih imate zaradi tega vi ali vaši bolniki.

Lep pozdrav,

Jeff Fecho
Podpredsednik globalne službe za kakovost

Priloge

PRILOGA
Preglednica 1 – Modeli O.U.S.

Model	Tržno ime	Model	Tržno ime	Model	Tržno ime	Model	Tržno 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		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	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 + Excelis™
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	Unify™	CD3297-40	Excelis™ CRT-D	CD3385-40QC	Excelis™ +
CD1391-40QC		CD3235-40		CD3297-40Q		CD3389-40C	
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		CD3361-40	Unify Assura™	CD3389-40QC	

Preglednica 2 – Pojavnost

Spodnja preglednica povzema globalne izkušnje s prizadetimi napravami, ki so bile vrnjene v analizo zaradi prezgodnje izpraznitve baterije. Od teh 841 naprav je bil pri 46 baterijah potrjen kratki stik zaradi litijevih skupkov, ki so premostili katodo in anodo baterije. Pri preostalih 795 napravah analiza vrnjenih naprav ni potrdila kratkega stika v bateriji, vendar je bilo mogoče med analizo zaznati prisotnost litijevih skupkov, drugega vzroka za prezgodnjo izpraznitev baterije pa ni bilo mogoče opredeliti. Zato smo v preglednico spodaj vključili potrjene in nepotrjene primere kratkega stika, da boste lahko lažje ocenili tveganje za svoje bolnike:

Vpliv na bolnike	Potrjeni kratki stiki/pojavnost	Nepotrjeni kratki stiki/pojavnost	Skupaj/pojavnost
Samo dodatna operacija	46/0,012 %	746/0,187 %	792/0,199 %
Izguba srčnega spodbujanja – manjša (vrtoglavica)	0/0,000 %	37/0,009 %	37/0,009 %
Izguba srčnega spodbujanja – večja (sinkopa)	0/0,000 %	10/0,0025 %	10/0,0025 %
Izguba defibrilacije – smrt	0/0,000 %	2/0,0005 %	2/0,0005 %
Skupaj	46/0,0115 %	795/0,199 %	841/0,211 %

Publikacije o zapletih pri zamenjavi naprave

- 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 (**skupaj 5,5 %, večji zapleti 2,1 %**)
- 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 (**skupaj 9,1 %, večji zapleti 5,9 %, vključno z dvema primeroma 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 (**skupaj 7,5 %, večji zapleti 4,0 %**)