

Tıbbi Cihazla İlgili Önemli Tavsiye Yazısı

İmplant Edilebilir Kardiyoverter Defibrilatörde Erken Pil Tüketimi

Sorundan Etkilenen Modelleri Tavsiye Yazısının Ekinde Bulabilirsiniz.

10 Ekim 2016

Sayın Hekim,

23 Mayıs 2015 tarihinden önce üretimi yapılmış olan St. Jude Medical ICD ve CRT-D cihazları ile ilgili erken pil tüketimi riski konusunda sizlere tavsiyelerde bulunmak için bu yazıyı gönderiyoruz. Bu sorundan etkilenen modeller arasında Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ ve Unify Quadra™ yer almaktadır.

Tüm dünyada satışı yapılan 398.740 cihazdan 841 tanesi pilde oluşan lityum malzemesi "kümelerinden" dolayı erken pil tükenmesi gerekçesi ile analiz edilmek üzere iade edilmiştir. Kırk altı (46) pilde anot ve katot üzerinde görülebilir bağlantılı köprüye neden olacak şekilde kümeler tespit edilmiştir. Bu tür pillerde lityum kümelenmesi oluşumları bilinen bir durumdur.

Birkaç gün içerisinde erken pil tüketimi gözleendiği için risk ve hasta kontrolü ile ilgili ayrıntılar için hekimlerle temas halindeyiz. Erken pil tükenmesinin bir sonucu olarak defibrilasyon terapisinin kaybına bağlı 2 eksitus görülmüştür.

Mod ve Erken Pil Tüketiminin Tanımlanması

Lityum pil kimyasallarını kullanan yüksek voltajlı cihazlar (ICD'ler ve CRT-D'ler), yüksek voltajla şarj işlemi sırasında Lityum kümelerinin oluşumuna maruz kalmaktadır. Konumlarına bağlı olarak Lityum kümeleri, erken pil tüketimine neden olan kısa devreler oluşturabilmektedir. Çalışmamızın sonuçlarına göre kısa devre gelişmesi halinde bir gün ilâ birkaç hafta içerisinde terapinin verilememesi durumu ile karşılaşılabileceği değerlendirilmiştir.

Erken pil tüketimi, hekimler tarafından ev içi izlemesi ile ya da ERI (Elektif Replasman Endikatörü) veya daha fazla pil tüketimini gösteren yerinde ziyaretlerle tanımlanabilir. Titreşimli uyarıları hissettikleri için hastalar da ERI seviyesine gelindiğini fark edebilmektedir. Titreşimli uyarıyı hissetmeyen hastalar ise cihazlarının ERI seviyesine geldiğini anlayamayabilir. Bu nedenle, bradikardi ve taşikardi olayları için cihaz terapisi olmadan zamanı en aza indirmek ya da ortadan kaldırmak için ev içi izlemenin kullanımı ve titreşimli uyarıların hasta tarafından fark edilmesini de kapsayan aşağıdaki tavsiyeleri sunduk.

Erken Pil Tüketimi Oranının Tahmin Edilmesi

Erken pil tüketimi oranının kesin bir şekilde tahmin edilebilmesi genel olarak pil tükenmesinin olandan daha düşük miktarda bildirilmesinden ve fark edilemeyen ancak bu hata modundan kaynaklanan pil tükenmesinden dolayı zordur.

Dünya çapında 398.740 cihazdan iadesi yapılan 841 tanesinde (%0.21) lityum kümeleri ile ilişkin erken pil tüketimi görülmüştür. Dünya çapında kırk altı (46) cihazda ise lityum kümelerinden dolayı görülebilir şekilde elektrik kısa devresi olduğu tespit edilmiştir. Ayrıntılar için aşağıda yer alan Tablo 2'yi inceleyiniz.

Şu anda dünya çapında 349.852 adet etkilenmiş cihaz kullanımda olduğundan potansiyel bir risk söz konusudur.

Hasta Kontrolü Tavsiyeleri

Tıbbi Tavsiye Kurulumuzun konsültasyonuna göre aşağıdaki hususları tavsiye etmekteyiz:

- **Kullanılmamış durumdaki etkilenmiş cihazların implantasyonunu gerçekleştirmeyiniz.**
- **Standart uygulamalara göre hasta takiplerini gerçekleştiriniz.**
- Lityum kümeleri ile ilişkili kısa devrelerden dolayı meydana gelen erken pil tükenmesi ile ilgili zarardan daha büyük oranda replasman sonrası komplikasyon bildirildiği için **profilaktik cihaz replasmanı TAVSİYE EDİLMEZ** (seçilen referanslar için eke bakınız).
- **Bu cihazlarda ERI endikatörü görülmesi durumunda hızlı cihaz değişimi gereklidir.** Şu anda ERI seviyesine yaklaşan erken pil tüketimi görülen cihazları tespit edebilebilecek ya da ERI görüldüğünde kalan pil ömrünü tam olarak öngörebilecek herhangi bir parametre, yöntem ya da test bulunmamaktadır.
- Bradikardi ve taşikardi durumları için cihaz terapisi olmadan süreyi ekarte etmek ya da minimize etmek için hekimler ev izlemesinin uygunluğunu yeniden doğrulamalıdır.
- ERI seviyesine ulaşılması durumunda hızlı uyarı bildiriminde bulunulması için **hastaları “Doğrudan Uyarılar” özelliğini kullanarak Merlin.net sistemine kaydediniz.** Merlin.net sistemine kayıtlı bulunan hastalara uzaktan izleme özelliğini kullanmanın önemini hatırlatınız.
- **En güncel Programlanmış Parametreler çıktısını gözden geçiriniz** (örnek için eki inceleyiniz).
- **“Uyarıları Aktif Hale Getir”** bölümü altından “FastPath durumunda Göster” ve “Hastaya Bildir” bölümleri için **“Cihaz ERI seviyesinde”** özelliğinin AÇIK konumda (normalde AÇIK konumdadır) bulunduğundan emin olunuz.
- “Cihaz ERI seviyesinde” özelliğinin KAPALI konumda olması durumunda ise bu programın AÇIK konuma getirilmesi için hastanın ivedilikle görülmesini tavsiye ederiz.
- **ERI bildirimini titreşimli uyarı vermesini hastalarınıza tavsiye ediniz.** Bir sonraki vizitede:
- ERI uyarısının alınıp alınmadığını değerlendirmek üzere hastanın cihazını değerlendiriniz. ERI ya da daha fazla seviyedeki pil tükenmesini gösteren ev içi izleme ile erken pil tüketimi hekimler tarafından tanımlanabilir.
- Hastanın titreşimli uyarıyı hissedip fark ettiğini doğrulamak için hasta bildirimcisi testi gerçekleştiriniz.
- Titreşimli uyarıyı hissetmeyen hastalarda farkına varmadan pil kaybı/cihaz kaybı yaşanabilir.
- **Titreşimli uyarıyı hissetmeleri halinde hastalarınızın vakit kaybetmeden sizinle iletişime geçmelerini tavsiye ediniz.**
- Diğer klinik dışı olaylar da titreşimli uyarıyı verebileceğinden uyarının altta yatan sebebini belirlemek için ofisinizde değerlendirme yapılmalıdır.

Her bir hastanın özel klinik değerlendirmelere ihtiyacı olabileceğini kabul ediyoruz. Hastanın durumuna göre etkilenmiş cihazların değişimine yönelik bir karar verilmesi halinde, St. Jude Medical değişimleri bedelsiz olarak gerçekleştirecektir. Lütfen ileri değerlendirme yapılabilmesi için eksplante edilmiş cihazları SJM'ye iade ediniz.

Pil ömründeki değişiklikler de dâhil olmak üzere hasta kontrolü konusunda sorularınız varsa bölgesel Satış Temsilciliğiniz ile ya da 7 gün 24 saat süreyle hizmet veren St. Jude Medical Teknik Servis Birimine +46-8474-4147 numaralı telefondan ulaşınız.

St. Jude Medical temsilciliğiniz merkezinizde/merkezlerinizde bulunan etkilenmiş cihazların değişimini yapacaktır. Bu tavsiye yazısı kapsamında bulunan seri numaraları cihazları www.sjm.com/batteryadvisory adresinde bulabilirsiniz.

Size ve hastalarınıza yaşattığımız güçlükten dolayı özür dileriz.

Saygılarımızla,

<Belgenin aslında ıslak imza görülmüştür.>

Jeff Fecho
Genel Müdür Yardımcısı, Küresel Kalite

Ekler

EK

Tablo 1: Birleşik Devletler Dışındaki Modeller

| Model | Ticari Adı | Model | Ticari Adı | Model | Ticari Adı | Model | Ticari Adı | |
|-------------|--------------------|-------------|--------------------|-------------|-------------------|--------------|--------------------|------------|
| CD1233-40 | Fortify™ VR | CD 2233-40Q | Fortify™ DR | CD 3251-40 | Unify Quadra™ | CD 3361-40C | Unify Assura™ | |
| CD-1233-40Q | | CD 2235-40 | Fortify™ ST DR | CD 3251-40Q | | CD 3361-40Q | | |
| CD 1235-40 | Fortify™ ST VR | CD 2235-40Q | Fortify Assura™ DR | CD 3255-40 | Unify Quadra MP™ | CD 3361-40QC | Quadra Assura™ | |
| CD 1235-40Q | | CD 2259-40 | | CD 3255-40Q | | CD 3367-40 | | |
| CD 1259-40 | Fortify Assura™ VR | CD2259-40Q | HeartMinder™ ST DR | CD3261-40 | Unify Assura™ | CD3367-40C | Quadra Assura™ | |
| CD 1259-40Q | | CD2299-40 | | CD3261-40Q | | CD3367-40Q | | |
| CD1299-40 | HeartMinder™ ST VR | CD2299-40Q | Fortify Assura™ DR | CD3267-40 | Quadra Assura™ | CD3367-40QC | Quadra Assura™ | |
| 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 Assura™ | |
| CD1359-40C | | CD2359-40Q | | CD3271-40Q | | CD3371-40Q | | |
| CD1359-40Q | | CD2359-40QC | | CD3281-40 | CD3371-40QC | Excelsis™ | | CD3385-40C |
| CD1359-40QC | | CD2391-40C | | CD3281-40Q | CD3385-40C | | | |
| CD1391-40C | HeartMinder™ +VR | CD2391-40QC | Unify™ | CD3297-40 | Excelsis™ CRT-D | CD3385-40QC | Quadra + Excelsis™ | |
| CD1391-40QC | | CD2335-40 | | CD3297-40Q | | CD3389-40C | | |
| CD2233-40 | Fortify™ DR | CD3235-40Q | | CD3361-40 | Unify Assura™ | CD3389-40QC | Excelsis™ + | |

Tablo 2 – Oranlar

Aşağıdaki tabloda erken pil tüketiminden dolayı ürün analizi yapılmak üzere iade edilmiş etkilenmiş ürünlerle ilgili dünya çapındaki deneyimler özetlenmektedir. Bu 841 cihazda, 46 pilde pilin anotu ve katotu arasında köprü şeklinde bağlanan Lityum kümelerinden dolayı kısa devrelerin görüldüğü doğrulanmıştır. Kalan 795 cihazda ise iadesi yapılan ürünün analizi ile pil yetmezliği doğrulanmamıştır ancak Lityum kümelerinin görülmesi pil analizi sonucunda fark edilmiş olup erken pil tükenmesi ile ilgili başka bir neden tanımlanmamıştır. Bu nedenle, hastalarınızda riskleri değerlendirirken size yardımcı olabilmesi için hem doğrulanmış hem de doğrulanmamış kısa devrelere yer verdik:

| Hastadaki Etkisi | Doğrulan Kıs Devre /Oran | Doğrulanmamış Kıs Devre /Oran | Toplam/Oran |
|-----------------------------------------|--------------------------|-------------------------------|-------------------|
| Sadece ilave cerrahi | 46/%0.012 | 746/%0.187 | 792/%0.199 |
| Pacing kaybolması – Minör (Baş Dönmesi) | 0/%0.000 | 37/%0.009 | 37/%0.009 |
| Pacing kaybolması – Majör (Senkop) | 0/%0.000 | 10/%0.0025 | 10/%0.0025 |
| Defibrilasyonun kaybolması – Ölüm | 0/%0.000 | 2/%0.0005 | 2/%0.0005 |
| Toplam | 46/%0.0115 | 795/%0.199 | 841/%0.211 |

Cihaz Replasmanı ile İlgili Komplikasyon Yayınları

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 genel, %2.1 majör komplikasyonlar**)

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 genel, %5.9 majör komplikasyonlar, iki eksitus dâhil**)

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 genel, %4.0 majör komplikasyonlar**)