

wrzesień 2018 r.

Temat: Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu – Ref. 92289212-FA – Stymulatory do terapii resynchronizującej (VISIONIST™, VALITUDE™,) oraz stymulatory (ACCOLADE™, PROPONENT™ i ESSENTIO™) – Potencjalne przedwczesne wyczerpywanie się baterii wywołane wodorem.

Rodzina produktów	Numery modeli
ACCOLADE™ & ACCOLADE™ MRI	L300, L301, L321 & L310, L311, L331
PROPONENT™ & POPONENT™ MRI	L200, L221 & L210, L211, L231
ESSENTIO™ & ESSENTIO™ MRI	L100, L101, L121 & L110, L111, L131
VISIONIST™ X4	U228
VALITUDE™ X4	U128

Szanowni Państwo,

Firma Boston Scientific określiła zbiór ok. 2900 aktywnych stymulatorów ACCOLADE™, PROPONENT™ i ESSENTIO™ oraz stymulatorów do terapii resynchronizującej VISIONIST™ i VALITUDE™ (CRT-P) o podwyższonym prawdopodobieństwie wcześniejszej wymiany stymulatora, w związku z przyspieszonym wyczerpywaniem się baterii wywołanym wodorem. Nie zgłoszono żadnych przypadków urazu pacjenta w związku z omawianym zjawiskiem. Otrzymuje Pan/Pani to pismo, ponieważ Pan/Pani lub Pana/Pani ośrodek dokonał wszczęcia lub monitoruje co najmniej jednego pacjenta ze stymulatorem pochodzącym z tego zbioru.

Niewłaściwe zachowanie urządzenia można zidentyfikować w ramach regularnego procesu kontroli/monitorowania stymulatora w danym ośrodku lub za pomocą zdalnego systemu monitorowania pacjentów LATITUDE™ NXT (LATITUDE). W związku z tym zaleca się, aby okres pomiędzy kontrolami wynosił nie więcej niż 6 (sześć) miesięcy, co jest zgodne z istniejącymi wytycznymi międzynarodowych stowarzyszeń¹. W przypadku podejrzenia przyspieszonego wyczerpywania się baterii, firma Boston Scientific zaleca konsultację z działem Obsługi Technicznej w celu dokonania przeglądu dostępnych danych diagnostycznych stymulatora, pochodzących z systemu LATITUDE lub z danych zapisanych na dysku, aby potwierdzić przyspieszone wyczerpywanie się baterii oraz określić właściwe ramy czasowe dla wymiany stymulatora.

Opis

W podręczniku stymulatora opisano sposób, w jaki wzrost wymagań w zakresie stymulacji oraz zmiany zaprogramowanych parametrów mogą skutkować skróceniem przewidywanej żywotności i są uznawane za normalne wyczerpywanie się baterii. Jednakże ekspozycja na wodór w ramach obwodów stymulatora może upośledzać wydajność elektryczną kondensatorów napięcia, powodując upływy prądu oraz umiarkowane przyspieszenie tempa wyładowywania się baterii. W związku z faktem, że przyspieszone wyczerpywanie się baterii nie następuje gwałtownie, zaleca się, aby okres pomiędzy kontrolami wynosił nie więcej niż sześć miesięcy. Firma Boston Scientific stwierdziła, że komponent wyściółki jest źródłem wodoru oraz zidentyfikowała zbiór wcześniej dystrybuowanych stymulatorów, które mają podwyższone prawdopodobieństwo wykazywania takiego zachowania. Stymulatory firmy Boston Scientific zawierają narzędzia automatycznej diagnostyki, w tym ocenę stanu baterii oraz przewidywania dot. szacowanej żywotności, które dynamicznie dostosują się na podstawie zużycia energii. Należy podkreślić, że zachowanie to nie ma wpływu na dokładność szacunków w zakresie stanu baterii i żywotności.

¹Wilcock, B.L., Auricchio, A., Brugada, J. et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: etc. Heart Rhythm 2008; 5:907-925.

Zalecenia

- Firma Boston Scientific zaleca monitorowanie pacjentów, którym wszczepiono stymulatory pochodzące z tego zbioru w odstępie nie dłuższym niż co 6 (sześć) miesięcy, w danym ośrodku lub za pomocą systemu LATITUDE zgodnie z najlepszymi praktykami określonymi w wytycznych międzynarodowych stowarzyszeń¹. W Załączniku A zamieszczono wytyczne dla personelu medycznego w zakresie określania przyspieszonego wyczerpywania się baterii.
- Należy niezwłocznie zbadać podejrzewane wskazanie przyspieszonego wyczerpywania się baterii. Przed interwencją chirurgiczną, skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej firmy Boston Scientific w celu weryfikacji przyspieszonego wyczerpywania się baterii i określenia właściwych ram czasowych dla wymiany stymulatora. Należy zauważyć, że w przypadku stwierdzenia przyspieszonego wyczerpywania się baterii, konieczne jest wykonanie funkcji „Zapisz” na dysku programatora² lub w systemie LATITUDE, aby wykonać ocenę inżynierską.
- NIE zaleca się profilaktycznej wymiany stymulatorów z prawidłowym zużyciem baterii, ponieważ ryzyko wymiany chirurgicznej przewyższa ryzyko przyspieszonego wyczerpywania się baterii.

Wpływ kliniczny

Rozdystrybuowano i wszczepiono ok. 500 000 stymulatorów ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO i ALTRUA2 i stymulatorów CRT-P VISIONIST i VALITUDE. Stymulatory te, jako rodzina, spełniają oczekiwania w zakresie wydajności dla ogólnej zbiorczej przeżywalności na poziomie 99% przez 3 lata³. Jednakże firma Boston Scientific stwierdziła, że istnieje zbiór stymulatorów, w których występuje podwyższone tempo wyczerpywania się baterii wywołane wodorem. Najczęstszym wynikiem klinicznym związanym z takim zachowaniem urządzenia jest wcześniejsza wymiana. We wszystkich przypadkach, z wyjątkiem dwóch, stymulatory objęte tym problemem zostały zastąpione baterią o wystarczającej pojemności do dalszej terapii stymulacji. W żadnym z tych przypadków nie stwierdzono urazu pacjenta.

Zbiór objęty akcją

Około 2900 stymulatorów ze zbioru objętego akcją jest aktywnych. Obserwowany stopień nieprawidłowego działania w zakresie przyspieszonego wyczerpywania się baterii wywołanego wodorem w zbiorze objętym akcją wynosi 1,4% w okresie 2,5 roku, co jest wyższe 233 razy niż w populacji urządzeń nieobjętych akcją. Ze względu na fakt, że zachowanie to w dużym stopniu można wykryć w ramach regularnego monitorowania stymulatora, szacowane prawdopodobieństwo urazu zagrażającego życiu wynosi 0,0003% (1 na 333 333) w okresie 5 lat. W ramach zbioru objętego akcją nie ma urządzeń, które są nadal dostępne do wszczęcia.

Zbiór stymulatorów objętych akcją

Dostępna jest lista modeli oraz numerów seryjnych zbioru objętego akcją stymulatorów ACCOLADE™, PROPONENT™ i ESSENTIO™ oraz CRT-P VISIONIST™ i VALITUDE™ CRT-Ps wszczepionych i /lub monitorowanych przez Pana/Pani klinikę/ośrodek. Pod adresem <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> dostępne jest internetowe narzędzie wyszukiwania, które pozwala na ustalenie, czy konkretna kombinacja numeru seryjnego i modelu należy do zbioru produktów objętych akcją.

² Aby zapisać dane z Programatora, umieścić pendrive w porcie USB, w Programatorze wybrać Utilities>Data Storage>Save All (Narzędzia>Zapisywanie danych>Zapisz wszystko)

³Boston Scientific Product Performance Report Q3 2018 Edition, dostępny online na stronie www.BostonScientific.com/ppr

Informacje dodatkowe

Niezależny panel lekarzy oraz doradców ds. bezpieczeństwa regularnie przegląda dane dot. wydajności w terenie, w tym zachowanie tego urządzenia oraz powiązany wzór nieprawidłowego działania. Firma Boston Scientific będzie nadal dodawała szczegółowe, aktualne informacje na temat wydajności produktu w ramach naszego Raportu z wydajności produktów (ang. Product Performance Report) publikowanego kwartalnie na stronie www.bostonscientific.com.

Bezpieczeństwo pacjentów jest najwyższym priorytetem firmy Boston Scientific. Chociaż firma Boston Scientific widzi wpływ komunikacji zarówno na Pana/Panią, jak i Pana/Pani pacjentów, dążymy do przejrzystej komunikacji z naszymi klientami-lekarzami, aby zapewnić terminowe, właściwe informacje niezbędne do leczenia pacjentów. Jeżeli mają Państwo dodatkowe pytania odnośnie niniejszych informacji lub chcą zgłosić zdarzenie kliniczne, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Boston Scientific lub Działem Obsługi Technicznej.

Z poważaniem,



Renold Russie
Wiceprezes, Dział Zapewnienia Jakości

Załącznik A: Określenie przyspieszonego wyczerpywania się baterii

Szacowany czas do eksplantacji

Instrukcje	Przykład
Przejrzeć dokumentację medyczną pacjenta i określić datę wcześniejszego monitorowania	Poprzednie monitorowanie z użyciem LATITUDE: 3 stycznia 2018 r. Bieżące monitorowanie: 3 lipca 2018 r.
Wyliczyć, ile miesięcy minęło od ostatniego monitorowania:	6 miesięcy
Zaznaczyć przewidywaną żywotność baterii w raporcie ze stanu baterii w trakcie poprzedniego monitorowania	Stan baterii z 3 stycznia 2018 r. Szacowany czas do eksplantacji 5,5 roku
Zaznaczyć bieżącą żywotność pozostałą i obliczyć skrócenie żywotności	Stan baterii z 3 lipca 2018 r. Szacowany czas do eksplantacji 3,5 roku
Porównać różnicę w czasie monitorowania względem zmniejszenia żywotności A. Jeśli czasy te są zbliżone, zużycie baterii jest prawidłowe, wykonać pozostałe kroki monitorowania i zaplanować kolejne monitorowanie B. Jeśli zmniejszenie żywotności przewyższa znacząco czas monitorowania, skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej pod kątem dalszej oceny	Okres monitorowania = co 6 miesięcy Zmniejszenie żywotności pomiędzy monitorowaniami = 2 lata W tym przykładzie istnieje znaczące zmniejszenie żywotności od ostatniego monitorowania, skontaktować się z Działem Obsługi Technicznej pod kątem dalszej oceny

Tabela 1 Określenie przedwczesnego wyczerpywania się baterii, porównanie szacowanego czasu do eksplantacji pomiędzy dwoma okresami monitorowania

Załącznik B — Urządzenia, których dotyczy komunikat

Firma Boston Scientific posiada zapisy wskazujące, że Pana/Pani ośrodek jest potencjalnym ośrodkiem monitorującym pacjentów z wszczepionymi urządzeniami, które mogą być objęte tą akcją. Urządzenia można zidentyfikować za pośrednictwem narzędzia Device Lookup, dostępnego na stronie <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> lub poprosić przedstawiciela firmy Boston Scientific o listę urządzeń objętych akcją.