

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Głęboka stymulacja mózgu (DBS) Zgłoszenia dotyczące zabiegu tunelowania DBS Aktualizacja oznakowania

Numer ref. Medtronic: FA712

Maj 2016 r.

Szanowni Państwo,

w niniejszym piśmie pragniemy przedstawić Państwu informacje, które wkrótce dodane zostaną do oznakowania wyrobów do głębokiej stymulacji mózgu [ang. Deep Brain Stimulation - DBS], dotyczące zabiegu tunelowania z wykorzystaniem łączników DBS, o następujących numerach modeli: 7483 i 37086. Aktualizacje informacji w oznakowaniu wynikają z faktu, że firma Medtronic nieprzerwanie bada otrzymane zgłoszenia i odnośne publikacje. W zaktualizowanym oznakowaniu zostaną umieszczone bardziej szczegółowe informacje dotyczące potencjalnych zagrożeń związanych z zabiegiem implantacji DBS. Firma Medtronic pragnie przekazać ww. informacje, aby pomóc Państwu z wyborem pacjentów kwalifikujących się do zabiegu implantacji DBS oraz uzyskaniem świadomej zgody i badań kontrolnych pacjentów w leczeniu których stosują się terapię DBS.

Kontekst:

W trakcie kontroli wyrobów stosowanych w terapii DBS po wprowadzeniu ich do obrotu, firma Medtronic wykryła, że wystąpić mogą następujące poważne zdarzenia niepożądane lub obrażenia ciała związane z zabiegiem tunelowania, o których brak informacji na stosowanych obecnie etykietach wyrobów do DBS. Następujące zdarzenia powiązane są z implantacją DBS i zabiegiem tunelowania przedłużenia pomiędzy elektrodą a wszczepialnym stymulatorem nerwowym (INS):

- Przypadki uszkodzenia nerwu rdzeniowego dodatkowego
- Silne krwawienie lub uszkodzenie naczynia
- Implantowanie przedłużenia przez żebra, zbyt blisko serca, co wiąże się z koniecznością zabiegu rewizyjnego.
- Zbyt płytkie tunelowanie, które doprowadziło do sytuacji, kiedy przedłużenie wychodziło, a następnie wchodziło w szyję pacjenta, co zauważono dopiero, gdy zdjęto obłożenia chirurgiczne.

Zdarzenia te wystąpiły w przypadku 0,008% wszystkich przeprowadzonych zabiegów tunelowania. Uwaga: w wielu przypadkach nie podano informacji o modelu narzędzia do tunelowania stosowanego podczas zabiegu, który zakończył się uszkodzeniem ciała pacjenta.

Zalecenia:

W trakcie implantacji DBS należy zwrócić szczególną uwagę na tunelowanie przedłużenia pomiędzy elektrodą i INS i upewnić się, że nie jest ono zbyt płytkie lub zbyt głębokie, gdyż spowodować to może poważne uszkodzenia ciała pacjenta. Powikłania lub zdarzenia związane z zabiegiem tunelowania obejmować mogą uszkodzenia tkanki nerwowej (np. nerwu rdzeniowego dodatkowego), uszkodzenie naczynia, które przedłużyć mogą czas hospitalizacji, oraz tunelowanie w niezamierzony sposób (np. przejście pomiędzy żebrami czy wejście do jamy klatki piersiowej).

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Bardzo dziękujemy za nieustające wsparcie z Państwa strony. Bardzo przepraszamy za wszelkie problemy wynikające z zaistniałej sytuacji. Firma Medtronic stale dąży do doskonalenia naszych produktów oraz usług, aby umożliwić Państwu leczenie pacjentów w sposób bezpieczny i skuteczny. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego pisma bardzo prosimy o kontakt lokalnym z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski

Dyrektor Generalny
Medtronic Poland