

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Głęboka stymulacja mózgu (DBS) Zgłoszenia dotyczące utraty koordynacji Aktualizacja oznakowania

Numer ref. Medtronic: FA711

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] Activa® PC, Activa® SC i Activa® RC. Informacje te dotyczą również pacjentów, którym wszczepiono urządzenia Kinetra® lub Soletra®. Aktualizacje informacji na oznakowaniu wynikają z faktu, że firma Medtronic nieprzerwanie bada otrzymane zgłoszenia i odnośne publikacje. Zaktualizowane oznakowanie będzie zawierało bardziej szczegółowe informacje dotyczące potencjalnych zagrożeń związanych z terapią DBS. Firma Medtronic pragnie przekazać ww. informacje, aby pomóc Państwu w prowadzeniu pacjentów leczonych z wykorzystaniem terapii DBS.

Kontekst:

Firma Medtronic otrzymała zgłoszenie o pacjencie, doświadczonym pływaku, który po wszczepieniu systemu i rozpoczęciu terapii DBS ze względu na chorobę Parkinsona, nie był w stanie dalej pływać. U pacjenta terapia DBS przyniosła świetne efekty, likwidując objawy choroby Parkinsona. Pacjent nie wykazywał też pewnych specyficznych objawów choroby związanych z koordynacją ruchów, które opisane zostały w oznakowaniu wyrobów do DBS. Odniesienia do nagrania dokumentującego problemy pacjenta z pływaniem znaleźć można w publikacji Bangasha i in¹.

Na obecnie stosowanych etykietach wyrobów wykorzystywanych w terapii DBS w sekcji dotyczącej problemów ruchowych wyszczególniono następujące zdarzenia niepożądane:

Zaburzenia równowagi i koordynacji ruchowej: akinezja, "zastyganie", bradykinezja, dyskinezja, niedowład, astenia, skurcze/sztynność mięśni, drżenia, utrata równowagi/koordynacji, zaburzenia chodu, zawroty głowy, mimowolne ruchy ciała, płasawica, dystonia

Należy zauważyć, że problem ten zidentyfikowano u pacjenta leczonego ze względu na chorobę Parkinsona (zaburzenia ruchowe), jednak dotyczyć może również innych wskazań do stosowania terapii DBS.

Zalecenia:

Należy pamiętać, że utrata koordynacji ruchowej może stanowić skutek uboczny terapii DBS i może objawiać się np. jako utrata zdolności pływania. Pacjentów należy uświadomić, że uczestnictwo w aktywnościach wymagających koordynacji ruchowej, w których wcześniej bez problemów mogli brać udział, po rozpoczęciu terapii może okazać się dla nich niebezpieczne; dlatego też, aktywności te pacjenci wykonywać powinni pod nadzorem, po tym jak urządzenie DBS zostanie po raz pierwszy włączone lub po wprowadzeniu zmian w programie, dopóki jasne nie stanie się, jaki wpływ terapia DBS ma na ich koordynację ruchową.

¹ Bangash OK, Thorburn M, Garcia-Vega J, et al. Drowning hazard with deep brain stimulation: case report. J Neurosurg. 2015;1–4.

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 z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski

Dyrektor Generalny
Medtronic Poland