

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

Leczenie metodą stymulacji rdzenia kręgowego (SCS) przy użyciu urządzeń firmy Medtronic

Aktualizacja oznakowania dotycząca masy zewnątrzoponowej powodującej ucisk rdzenia kręgowego

Nr ref. Medtronic: FA601

Szanowni Państwo,

Niniejsze pismo ma na celu poinformowanie Pana/Pani o planowanych zmianach w oznakowaniu, w części dotyczącej zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem metodą stymulacji rdzenia kręgowego przy użyciu urządzeń firmy Medtronic. Aktualne oznakowanie¹ opisuje możliwość wystąpienia powikłań neurologicznych związanych z zabiegiem chirurgicznym wszczęcia implantu; nie zawiera jednak informacji na temat możliwości powstawania masy zewnątrzoponowej z następczym uciskiem rdzenia kręgowego.

Opis problemu:

Na przestrzeni ostatnich 30 lat firma Medtronic zidentyfikowała 14 doniesień opisujących opóźniony ucisk rdzenia kręgowego z powodu wytworzenia masy zewnątrzoponowej wokół elektrody SCS Medtronic. U wszystkich pacjentów wystąpiły deficyty neurologiczne i wymagali oni interwencji w celu usunięcia masy. Pod względem histologicznym masy zewnątrzoponowe zawierały tkankę reaktywną (ziarniniakową i/lub włóknistą). Podawany czas pomiędzy wszczęciem elektrody i wystąpieniem objawów neurologicznych wynosił od kilku tygodni do 17 lat. Stopień nasilenia zaburzeń był różny – od osłabienia mięśni po postępujące porażenie czterokończynowe. W wielu przypadkach zaburzenia występowały tylko po jednej stronie ciała. Utrata efektu terapeutycznego często poprzedzała pojawienie się objawów neurologicznych. U pacjentów tych opisano następujące wyniki tego typu zdarzeń: pełny powrót funkcji neurologicznych (9 doniesień), trwałe upośledzenie funkcji neurologicznych (2 doniesienia) lub wynik nieznan (3 doniesienia). Nie opisywano przypadków zgonu pacjenta w związku z tym problemem.

Częstość występowania:

Liczba zgłoszonych przypadków odpowiada szacunkowej częstości występowania wynoszącej mniej niż 1 na 10 000 pacjentów. Doniesienia dotyczyły różnych modeli elektrod (8 elektrod chirurgicznych, 6 elektrod przezskórnych). Dane wskazują, że problem ten nie jest ograniczony do konkretnych modeli elektrod lub ich lokalizacji (8 - w odcinku szyjnym, 3 – w odcinku piersiowym, oraz 3 - o nieznannej lokalizacji). Zaobserwowano, że częstość występowania ucisku rdzenia kręgowego w związku z tym problemem jest istotnie większa w przypadku użycia elektrod chirurgicznych, jak też w przypadku lokalizacji w odcinku szyjnym, choć co najmniej jeden przypadek dotyczył elektrody przezskórnej wszczępionej w odcinku piersiowym.

Zalecenia:

- Firma Medtronic **nie zaleca** profilaktycznego usuwania elektrod SCS. Świadomość tego niekorzystnego zjawiska może umożliwić wczesne wykrycie problemu oraz uniknięcie trwałego upośledzenia funkcji neurologicznych.

¹ W załączeniu przedstawiona jest lista numerów modeli produktów, których dotyczy ta aktualizacja oznakowania.

- Jeżeli u pacjenta z wszczepioną elektrodą SCS wystąpi nowy deficyt neurologiczny, jako jedną z potencjalnych przyczyn należy brać pod uwagę ucisk rdzenia kręgowego spowodowany powstaniem masy tkanki reaktywnej.
- W przypadku zidentyfikowania bezobjawowej masy zewnątrzoponowej należy rozważyć okresowe monitorowanie.

Firma Medtronic poinformowała właściwe władze w Pana/Pani kraju o tym działaniu korygującym dotyczącym bezpieczeństwa. Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie innym właściwym osobom w Pana/Pani instytucji.

Będziemy stale dążyli do doskonalenia naszych produktów oraz usług, aby umożliwić Państwu leczenie pacjentów w sposób bezpieczny i skuteczny.

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic pod numerem telefonu: 22 46 56 900.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny

Lista modeli produktów, których dotyczy aktualizacja dokumentacji związana z masą zewnątrzoponową powodującą ucisk rdzenia kręgowego

Neurostymulatory do stymulacji rdzenia kręgowego (model)

- ITREL®3 (7425)
- SYNERGY (7427)
- SYNERGY VERSITREL (7427V)
- RESTOREPRIME® (37701)
- RESTOREPRIME® Advanced (37702)
- ITREL®4 (37703 i 37704)
- RESTORE® (37711)
- RESTOREULTRA® (37712)
- RESOTREADVANCED® (37713)
- RESTORESENSOR® (37714)
- PRIMEADVANCED® SURESCAN® MRI (97702)
- RESTOREULTRA® SURESCAN® MRI (97712)
- RESTOREADVANCED® SURESCAN® MRI (97713)
- RESTORESENSOR® SURESCAN® MRI (97714)

Elektrody do stymulacji rdzenia kręgowego (model)

- PISCES™ Quad (3487A)
- RESUME® II (3587A)
- 1 x 8 subkompaktowa (3776)
- 1 x 8 standardowa (3777)
- 1 x 8 kompaktowa (3778)
- 1 x 8 standardowa (3873)
- 1 x 8 kompaktowa (3874)
- 1 x 8 subkompaktowa (3875)
- 1 x 8 elektroda subkompaktowa z przedłużeniem przezskórnym (3876)
- 1 x 8 elektroda standardowa z przedłużeniem przezskórnym (3877)
- 1 x 8 elektroda kompaktowa z przedłużeniem przezskórnym (3878)
- 1 x 8 subkompaktowa SURESCAN® MRI przezskórna (977A1)
- 1 x 8 kompaktowa SURESCAN® MRI przezskórna (977A2)
- PISCES™ Quad kompaktowa (3887)
- PISCES™ Quad Plus (3888)
- Zestaw elektrody SymMix ze złączem w linii do SCS (3982A)
- RESUME TL® (3986A)
- SPECIFY® (3998)
- SPECIFY® 2x4 Hinged (3999)
- SPECIFY® 2x8 (39286)
- SPECIFY® 5-6-5 (39565)
- 1 x 8 subkompaktowa SURESCAN® MRI przezskórna próbna (977D160)
- 1 x 8 kompaktowa SURESCAN® MRI przezskórna próbna (977D260)

Zestawy

- Modele 7719, 7729, 3550-22 i 3550-23

Programatory pacjenta

- Modele 7434A, 7435, 37744, 37746 i 97740