

Ważna Notatka Doradcza dot. Wyrobu Medycznego

Przedwczesne Wyczerpanie Baterii we Wszczepialnych Kardiowerterach - Defibrylatorach

**Międzynarodowe modele, których dotyczy sprawa, można znaleźć
w Załączniku do niniejszego pisma**

10 października 2016 r.

Szanowny Panie Doktorze/Szanowna Pani Doktor,

Celem niniejszego pisma jest przekazanie informacji na temat ryzyka przedwczesnego wyczerpania baterii w urządzeniach ICD i CRT-D firmy St. Jude Medical, wyprodukowanych przed 23 maja 2015 roku. Modele, których dotyczy sprawa, obejmują urządzenia Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ i Unify Quadra™.

Spośród 398 740 urządzeń sprzedanych na całym świecie, 841 urządzeń zwróconych do analizy z powodu przedwczesnego wyczerpania baterii wykazało obecność materiału litowego w formie „klasterów” w baterii. W czterdziestu sześciu (46) urządzeniach stwierdzono obecność widocznych klasterów, tworzących mostek pomiędzy katodą a elektrodą powodujący zwarcie. Formowanie klasterów litowych jest znanym zjawiskiem w przypadku tego rodzaju baterii.

Kontaktujemy się z lekarzami w celu dostarczenia szczegółowych informacji na temat ryzyka i zaleceń w zakresie postępowania z pacjentami, ponieważ zaobserwowano, że do przedwczesnego wyczerpania baterii dochodzi w ciągu kilku dni. Odnotowano 2 zgony, które były związane z utratą terapii w formie defibrylacji wskutek przedwczesnego wyczerpania baterii.

Przyczyna i Identyfikacja Przedwczesnej Awarii Baterii

Urządzenia wysokonapięciowe (ICD i CRT-D), w których wykorzystuje się baterie o składzie chemicznym opartym na litie, ulegają formowaniu klasterów litowych podczas ładowania wysokonapięciowego. W zależności od lokalizacji, klasterzy litowe mogą powodować zwarcie, co może prowadzić do przedwczesnego wyczerpania baterii. Nasze postępowanie wyjaśniające wskazuje, że w przypadku wystąpienia zwarcia, w tych urządzeniach bateria może ulec wyczerpaniu w okresie od kilku dni do kilku tygodni, co może skutkować brakiem zdolności do dostarczenia terapii.

Lekarze mogą zidentyfikować przedwczesne wyczerpanie baterii poprzez monitoring domowy lub podczas osobistych wizyt poprzez stwierdzenie stanu planowanej wymiany ERI lub bardziej zaawansowanego wyczerpania baterii. Pacjenci mogą zdawać sobie sprawę, gdy ich urządzenie osiąga stan ERI, gdyż mogą poczuć wibracyjny alarm powiadamiający pacjenta. Pacjenci, którzy nie są w stanie poczuć alarmu wibracyjnego, mogą nie wiedzieć, że ich urządzenie osiągnęło stan ERI. Z tego względu poniżej zamieszczamy zalecenia, które obejmują potwierdzenie, że pacjenci są w stanie poczuć i rozpoznać alarmy wibracyjne, a także ponowne poinformowanie o dostępności i wykorzystaniu monitoringu domowego, aby uniknąć czasu lub zminimalizować czas bez terapii dostarczanej przez urządzenie w przypadku zdarzeń bradykardii i tachykardii.

Oszacowanie Odsetka Występowania Przedwczesnej Awarii Baterii

Uzyskanie dokładnego szacunku odsetka występowania przedwczesnej awarii baterii jest trudne z powodu potencjalnego niezgłaszania wszystkich przypadków wyczerpania baterii ogólnie i wyczerpania baterii, które może wynikać z tej przyczyny, ale nie być rozpoznane.

W 841 zwróconych urządzeniach (0,21%) spośród 398 740 urządzeń na całym świecie wystąpiło przedwczesne wyczerpanie baterii związane z obecnością klasterów litowych. W czterdziestu sześciu (46) urządzeniach na całym

świecie doszło do widocznego zwarcia elektrycznego spowodowanego przez klaster litowy. Szczegółowe informacje zawiera Tabela 2.

Na tę chwilę, 349 852 urządzeń, których dotyczy sprawa, nadal pozostaje w użyciu na całym świecie, toteż potencjalnie są one obciążone ryzykiem.

Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami

We współpracy z naszą Komisją Lekarską (Medical Advisory Board) zalecamy co następuje:

- **Nie należy wszczepiać nieużytych urządzeń, których dotyczy sprawa.**
- **Kontrolę pacjentów należy prowadzić zgodnie ze standardową praktyką.**
- **NIE zaleca się profilaktycznej wymiany urządzeń**, ponieważ informowano, że częstość występowania powikłań po wymianie jest wyższa niż częstość występowania urazów związanych z przedwczesnym wyczerpaniem baterii z powodu zwarcia wywołanych przez klaster litowy (lista wybranych pozycji piśmiennictwa znajduje się w załączniku).
- **W razie aktywowania wskaźnika ERI w tych urządzeniach, zaleca się niezwłoczną wymianę urządzenia.** W tym momencie nie istnieje żaden czynnik, metoda czy test, które pozwoliłyby zidentyfikować ten rodzaj przedwczesnego wyczerpania baterii i zbliżanie się do stanu planowanej wymiany ERI czy precyzyjnie przewidzieć pozostały czas pracy baterii po uruchomieniu wskaźnika ERI.
- Lekarze powinni ponownie poinformować o dostępności monitoringu domowego, aby uniknąć czasu lub zminimalizować czas bez terapii dostarczanej przez urządzenie w przypadku zdarzeń bradykardii lub tachykardii.
- **Należy zarejestrować pacjentów w systemie Merlin.net z wykorzystaniem funkcji „Direct Alerts”,** aby otrzymali Państwo natychmiastowe powiadomienie o alarmie w przypadku osiągnięcia stanu planowanej wymiany ERI. W przypadku pacjentów aktualnie zarejestrowanych w systemie Merlin.net, należy przypomnieć im o znaczeniu korzystania ze zdalnego monitoringu.
- **Należy dokonać przeglądu najnowszych wydruków Zaprogramowanych Parametrów** (sięgnąć do przykładowego w załączeniu).
 - W części „Trigger Alerts When” [*Uruchamiaj alarmy, gdy*] należy upewnić się, że parametr „Device at ERI” [*Urządzenie w stanie ERI*] jest ustawiony na pozycję włączoną ON (normalnie jest on w pozycji włączonej ON) zarówno w przypadku opcji „Show on FastPath” [*Pokaż w FastPath*], jak i „Notify Patient” [*Powiadom pacjenta*].
 - Jeśli alarm „Device at ERI” [*Urządzenie w stanie ERI*] jest ustawiony na pozycję wyłączoną OFF, zalecamy niezwłoczne umówienie wizyty pacjenta w celu zaprogramowania tego parametru na pozycję włączoną ON.
- **Należy poinformować pacjentów, że wskaźnik ERI powoduje uruchomienie wibracyjnego alarmu.** Na następnej planowej wizycie w poradni:
 - Przeprowadzić przepytanie urządzenia pacjenta w celu stwierdzenia, czy uruchomiony został alarm ERI. Lekarze mogą zidentyfikować przedwczesne wyczerpanie baterii poprzez monitoring domowy i stwierdzenie stanu planowanej wymiany ERI lub bardziej zaawansowanego wyczerpania baterii.
 - Przeprowadzić test powiadomień pacjenta, w celu potwierdzenia, że pacjent odczuwa i rozpoznaje alarm wibracyjny.
 - Pacjenci, którzy nie są w stanie poczuć alarmu wibracyjnego mogą doświadczyć utraty funkcji baterii i/lub utraty funkcji urządzenia nie zdając sobie z tego sprawy.
 - **Należy zalecić pacjentowi niezwłoczne skontaktowanie się z gabinetem w przypadku poczucia alarmu wibracyjnego.**
 - Należy przeprowadzić ocenę w poradni w celu stwierdzenia przyczyny alarmu, gdyż alarm wibracyjny może zostać uruchomiony przez inne niekrytyczne zdarzenia.

Zdajemy sobie sprawę z tego, że indywidualni pacjenci mogą wymagać uwzględnienia wyjątkowych uwarunkowań klinicznych. W razie podjęcia decyzji o wymianie urządzenia, którego dotyczy sprawa, z uwagi na indywidualne okoliczności u pacjenta, firma St. Jude Medical dostarczy bezpłatnie urządzenie na wymianę. Wszelkie eksplantowane urządzenia prosimy zwracać do SJM do oceny.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących postępowania z pacjentami, w tym zaobserwowanych zmian żywotności baterii, prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub Działem Wsparcia Technicznego firmy St. Jude Medical na numer +46-8474-4147, który jest dostępny 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

Przedstawiciel St. Jude Medical dokona wymiany produktów, których dotyczy sprawa, jakie mogą znajdować się na stanie w Państwa ośrodku (lub ośrodkach). W celu stwierdzenia, czy numer seryjny urządzenia jest objęty niniejszą notatką doradczą, prosimy odwiedzić poniższą stronę internetową: www.sjm.com/batteryadvisory

Przepraszamy za wszelkie trudności, jakie ta sytuacja może spowodować dla Państwa oraz pacjentów.

Z poważaniem,



Jeff Fecho
Wiceprezes ds. Jakości na Świat

Załączniki

ZALACZNIK
Tabela 1 – Modele Międzynarodowe

Model	Nazwa handlowa	Model	Nazwa handlowa	Model	Nazwa handlowa	Model	Nazwa handlowa
CD1233-40	Fortify™ VR	CD2233-40Q	Fortify™ DR	CD3251-40	Unify Quadra™	CD3361-40C	Unify Assura™
CD1233-40Q		CD2235-40	Fortify™ ST DR	CD3251-40Q		CD3361-40Q	
CD1235-40	Fortify™ ST VR	CD2235-40Q		CD3255-40	Unify Quadra MP™	CD3361-40QC	
CD1235-40Q		CD2259-40	Fortify Assura™ DR	CD3255-40Q		CD3367-40	
CD1259-40	Fortify Assura™ VR	CD2259-40Q		CD3261-40	Unify Assura™	CD3367-40C	Quadra Assura™
CD1259-40Q		CD2299-40	HeartMinder™ ST DR	CD3261-40Q		CD3367-40Q	
CD1299-40	HeartMinder™ ST VR	CD2299-40Q		CD3267-40	Quadra Assura™	CD3367-40QC	
CD1299-40Q		CD2359-40	Fortify Assura™ DR	CD3267-40Q		CD3371-40	Quadra Assura MP™
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	CD2359-40C		CD3271-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40C	
CD1359-40C		CD2359-40Q		CD3271-40Q		CD3371-40Q	
CD1359-40Q		CD2359-40QC		CD3281-40	Excelis Quadra™	CD3371-40QC	
CD1359-40QC		CD2391-40C	HeartMinder™ + DR	CD3281-40Q		CD3385-40C	Quadra + Excelis™
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC		CD3297-40	CD3385-40QC		
CD1391-40QC		CD3235-40	Unify™	CD3297-40Q	CD3389-40C	Excelis™ +	
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		CD3361-40	CD3389-40QC		

Tabela 2 – Odsetki występowania

Poniższa tabela zawiera podsumowanie globalnego doświadczenia w zakresie urządzeń, których dotyczy ta sprawa, zwróconych do analizy z powodu przedwczesnego wyczerpania baterii. Wśród tych 841 urządzeń, w przypadku 46 baterii potwierdzono zwarcia z powodu klasterów litowych, które utworzyły mostek pomiędzy anodą a katodą w baterii. W przypadku pozostałych 795 urządzeń, analiza odesłanych produktów nie potwierdziła zwarcia w baterii, ale podczas analizy baterii zaobserwowano obecność klasterów litowych i nie zidentyfikowano żadnej innej przyczyny przedwczesnego wyczerpania baterii. Z tego względu, w poniższej tabeli dotyczącej odsetków występowania uwzględniliśmy zarówno potwierdzone, jak i niepotwierdzone zwarcia, aby pomóc w ocenie ryzyka dla Państwa pacjentów:

Wpływ na pacjenta	Potwierdzone Zwarcia / Odsetek	Niepotwierdzone Zwarcia / Odsetek	Ogółem / Odsetek
Tylko dodatkowy zabieg chirurgiczny	46 / 0,012%	746 / 0,187%	792 / 0,199%
Utrata stymulacji – drobna (zawroty głowy)	0 / 0,000%	37 / 0,009%	37 / 0,009%
Utrata stymulacji – poważna (omdlenia)	0 / 0,000%	10 / 0,0025%	10 / 0,0025%
Utrata defibrylacji - zgon	0 / 0,000%	2 / 0,0005%	2 / 0,0005%
Ogółem	46 / 0,0115%	795 / 0,199%	841 / 0,211%

Publikacje dotyczące powikłań związanych z wymianą urządzenia

- 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% ogółem, 2.1% ciężkie powikłania)**
- 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% ogółem, 5.9% ciężkie powikłania, w tym dwa zgony)**
- 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% ogółem, 4,0% ciężkie powikłania)**

Parameters

CorVue® Thoracic Impedance Monitoring

Impedance Monitoring Off

Trigger Alerts When	Show on FastPath®	Notify Patient
AT/AF Episode (3 hours)	On	Off
AT/AF Burden (6 hours evaluated daily)	On	Off
V Rate during AT/AF (100 bpm for 6 hours, evaluated daily)	On	Off
A Lead Impedance Out of Range (200 - 2,000 Ω)	On	On
V Lead Impedance Out of Range (200 - 2,000 Ω)	On	On
HV Lead Impedance Out of Range (20 - 125 Ω)	On	Off ^a
Percent V Pacing Alert (>40% over 7 days)	On	
Device at ERI	On	On
Charge Time Limit Reached (32 sec)	On	On
Possible HV Circuit Damage	On	On
Device Parameter Reset	On	On
Backup VVI	On	On

Patient Notifier Delivery

Vibration Duration	6 sec
Number of Notifications	4
Time Between Notifications	10 hours

Episode Triggers

Atrial Episode (AMS)	Low
VT (Detection)	High
VF (Detection)	High
PMT	Off
Noise Reversion	Off
Magnet Response	Low
Morphology Template Update	Low

Stored EGM Configuration

VT/VF EGM Max Duration	1 min
VT/VF Pre-Trigger Max Duration	14 sec
Channels (Storage)	2 (22 min)
Channel 1	A Sense Amp
Channel 2	V Sense Amp