



Field Safety Corrective Action

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami ze wszczepionymi elektrodami z rodziny Sprint Fidelis®

15 października 2007

Szanowna Pani Doktor / Szanowny Panie Doktorze,

Ten list zawiera ważne informacje o działaniu elektrod z rodziny Sprint Fidelis oraz zalecenia dotyczące dalszego postępowania z pacjentami, którzy takie elektrody mają wszczepione. Z posiadanych przez nas danych wynika, że wszczepił/a Pan/Pani takie elektrody pacjentom lub kontroluje pacjentów ze wszczepionymi takimi elektrodami. Po konsultacji ze współpracującym z nami Niezależnym Lekarskim Panelem ds. Jakości, dobrowolnie wstrzymujemy dystrybucję elektrod z rodziny Sprint Fidelis na całym świecie. Ta decyzja została podjęta na podstawie różnych czynników, które są szczegółowo omówione w tym liście. Biorąc pod uwagę wszystkie te czynniki, właściwym postępowaniem będzie wstrzymanie wszczepiania elektrod z rodziny Sprint Fidelis. Prosimy o zaprzestanie wszczepiania elektrod z rodziny Sprint Fidelis oraz zwrócenie każdej niewykorzystanej elektrody firmie Medtronic.

Informacje podstawowe.

Tak jak ogłosiliśmy w marcu 2007 roku, zidentyfikowaliśmy dwa podstawowe miejsca¹, w których dochodziło do trwałego uszkodzenia przewodników w elektrodach z rodziny Sprint Fidelis: 1) okolica główki elektrody, uszkodzenie przewodnika miało wpływ na anodę (pierścień elektrody) oraz 2) w okolicy podszycia rękawa mocującego elektrodę do powięzi, uszkodzenie przewodnika w tym miejscu przeważnie miało wpływ na katodę (wkrętkę elektrody) oraz rzadko na przewodnik wysokiego napięcia. Wynikiem uszkodzenia przewodnika wysokiego napięcia może być niezdolność dostarczenia terapii defibrylującej. Uszkodzenie przewodnika anody lub katody (niezależnie od miejsca uszkodzenia) może klinicznie objawiać się zwiększoną impedancją, nadczułością, zwiększoną ilością wykrytych pobudzeń, wielokrotnymi, nieadekwatnymi szokami i/lub nieskuteczną stymulacją. Możliwość powodowania przez uszkodzoną elektrodę defibrylującą lub możliwość udziału takiej elektrody w nieadekwatnych szokach lub zgonach była wcześniej ogłoszona². Do dnia 4 października 2007 zostało wszczepionych około 268 000 elektrod z rodziny Sprint Fidelis na całym świecie. W oparciu o aktualne dane, zidentyfikowaliśmy pięć przypadków zgonów pacjentów, w których uszkodzenie elektrody z rodziny Sprint Fidelis mogło być czynnikiem możliwym lub prawdopodobnym. Potwierdziliśmy trwałe uszkodzenie w 665 zwróconych do firmy elektrodach. W około 90% przypadków uszkodzenia dotyczyły przewodników anody i katody, a w 10% dotyczyły przewodników wysokonapięciowych.

Aktualizacja danych o działaniu elektrod.

Od 21 marca przebadaliśmy dodatkowo dane z sześciu miesięcy zgromadzone w Returned Product Analysis (RPA) oraz w Medtronic System Longevity Study (SLS). Dodatkowo przeprowadziliśmy rozległą analizę danych z wykorzystaniem Medtronic CareLink® Network (25000 urządzeń) [patrz załącznik A]. Te dane dają nam pewność naszego aktualnego zrozumienia działania elektrod z rodziny Sprint Fidelis.

Analiza zwróconych do firmy elektrod z rodziny Sprint Fidelis (RPA) pokazuje przeżywalność tych elektrod na poziomie 99,2% po 30 miesiącach. Jednakże RPA zawyża dane dotyczące aktualnego działania elektrod ponieważ nie uwzględnia urządzeń, które nie zostały zwrócone. Dane pochodzące z badania SLS dla elektrody Sprint Fidelis model 6949 wskazuje całkowitą przeżywalność tej elektrody na poziomie 97,7% [+1,3%/-3,0] po 30 miesiącach. Dane te są spójne z danymi uzyskanymi dzięki systemowi Medtronic CareLink Network z około 25000 urządzeń, które wskazują na przeżywalność elektrod na poziomie 97,7% [+0,6/-0,8] po 30 miesiącach. Te wskaźniki przeżywalności nie różnią się statystycznie od danych zgromadzonych w SLS (patrz załącznik B), które dla elektrody Sprint Quattro model 6947 wskazują na całkowitą przeżywalność tych elektrod na poziomie 99,1 % [+0,4/-0,8]. Jednakże spodziewamy się, że ta różnica stanie się znacząca statystycznie jeśli, aktualny odsetek uszkodzeń pozostanie niezmienny.

Zalecenia

Firma Medtronic zaleca rozważenie następujących działań jako części rutynowej kontroli każdego pacjenta (patrz załącznik C)

- Aby zmniejszyć ryzyko nieprawidłowej detekcji oraz terapii z powodu nadczułości, należy zaprogramować ilość cykli (NID) potrzebną do wstępnego rozpoznania migotania komór (VF) do wartości nominalnej 18/24 lub dłuższej w zależności od uznania lekarza, natomiast ilość cykli (NID) potrzebną do kolejnego rozpoznania zaprogramować do wartości 12/16.
- Należy włączyć alarmy dźwiękowe dla impedancji stymulacyjnej, impedancji bieguna wyskonapięciowego RV oraz impedancji bieguna wyskonapięciowego SVC
- Aby zoptymalizować działanie alarmów dźwiękowych należy:
 - Przejrzeć wykres impedancji stymulacyjnej, w celu określenia typowej, długookresowej wartości impedancji u danego pacjenta (wartości typowe dla elektrody Fidelis powinny zawierać się w zakresie 350 – 1000 Omów)
 - Zaprogramować wartość progową alarmu dźwiękowego dla impedancji stymulacyjnej do wartości 1000 Omów, jeśli typowa, długookresowa impedancja dla danego pacjenta jest ≤ 700 Omów, lub
 - Zaprogramować wartość progową alarmu dźwiękowego dla impedancji stymulacyjnej do wartości 1500 Omów, jeśli typowa, długookresowa impedancja dla danego pacjenta jest > 700 Omów
 - Zaprogramować wartość progową alarmu dźwiękowego dla impedancji biegunów wyskonapięciowych RV oraz SVC do wartości 100 Omów

Powyższy zestaw zaleceń powinien zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia uszkodzenia elektrody przez alarm dźwiękowy oraz zmniejszyć prawdopodobieństwo nieadekwatnej terapii. W oparciu o naszą analizę dostępnych danych, nie wydaje się, aby częstsza kontrola pacjentów mogła przynieść korzyść.

Niezależny Lekarski Panel ds. Jakości firmy Medtronic stoi na stanowisku, że nieadekwatnym jest profilaktyczne usuwanie elektrod z rodziny Sprint Fidelis, poza wyjątkowymi okolicznościami. Firma Medtronic wspiera tę opinię.

Usuwanie elektrod wiąże się z ryzykiem, które należy brać pod uwagę w postępowaniu z pacjentami. Opublikowana literatura naukowa sugeruje, że odsetek poważnych powikłań (zgon lub zabieg chirurgiczny) związanych z usuwaniem elektrod zawiera się w zakresie 1,4 – 7,3%^{3,4}. W przypadku potwierdzonego uszkodzenia elektrody należy rozważyć, ryzyko jakie niesie ze sobą usunięcie elektrody wobec ryzyka doszczepienia kolejnej elektrody.

Zawiadomiliśmy właściwe urzędy o powyższej korespondencji. Będziemy kontynuować dostarczanie informacji o działaniu urządzeń co sześć miesięcy poprzez Product Performance Report.

Dla firmy Medtronic nie ma ważniejszej sprawy niż bezpieczeństwo Pacjenta. Wyrażamy swoją gotowość do odpowiedzi na Państwa pytania oraz do dostarczania nowych informacji. Jest nam niezwykle przykro z powodu utrudnień, jakie powodujemy Państwu i Państwa Pacjentom. Jeśli macie Państwo pytania lub sugestie prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem ,

Dyrektor Generalny

Załączone dokumenty

1 dwie podstawowe lokalizacji uszkodzenia opisane powyżej The two primary locations described above account for 90% of the chronic fractures identified by RPA. The remaining 10% of chronic fractures occurred in DF-1 connector leg and the proximal portion of the RV coil.

2 Kleemann T, Becker T, Doenges K, et al., K. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. *Circulation*. May 15, 2007; 115(19): 2461 - 2463.

3 Byrd CL, Wilkoff BL, et al. Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *PACE* May 2000; 23(5): 927-928.

4 Bracke FA, Meijer A, vanGelder LM. Lead extraction for device related infections: a single centre experience. *Europace*, May 2004; 6(3): 243-247.

ZAŁĄCZNIK A
Proces badawczy elektrod z rodziny Sprint Fidelis
Październik 2007

Ten załącznik towarzyszy listowi od firmy Medtronic do lekarzy z dnia 15 października 2007 i zawiera podstawowe informacje o naszym procesie badawczym.

Przegląd procesu badawczego

Proces badawczy firmy Medtronic jest wielopłaszczyznowy i wszechstronny. Wszelkie zastrzeżenia związane lub nie ze zwróconym urządzeniem lub związanymi z nim wykresami są analizowane, a zakwalifikowane zdarzenia są zgłaszane do właściwych agencji. Jako część Return Product Analysis (RPA) firma Medtronic dokonuje analizy wszystkich wyłonionych i zwróconych elektrod w celu określenia charakteru uszkodzenia, jeśli do takiego doszło. System Longevity Study (SLS) firmy Medtronic jest zaprojektowany tak, aby zrozumieć, monitorować i raportować przeżywalność elektrod. Zaprojektowaliśmy stosowną metodologię do analizowania danych pochodzących z bazy danych Medtronic CareLink® Network w celu oceny integralności i działania elektrod. Wykorzystując dane pochodzące z RPA, SLS oraz CareLink Network jesteśmy zdolni do zastosowania najbardziej wszechstronnego procesu badawczego do oszacowania działania elektrod z rodziny Fidelis.

Returned Product Analysis (RPA)

Laboratorium RPA firmy Medtronic analizuje wszystkie elektrody lub fragmenty elektrod zwrócone do firmy. Powodem tej analizy jest identyfikacja charakteru uszkodzenia, jeśli do takiego doszło. Jeśli charakter uszkodzenia zostanie określony, dane są dzielone na kategorie i zapisywane w bazie danych przeznaczonej do określania trendów i analizy. Wszyscy wiodący producenci urządzeń do elektroterapii serca wykorzystują RPA jako narzędzie do oceny działania urządzeń; aczkolwiek protokoły analizy produktów oraz oceny niezawodności różnią się pomiędzy producentami.

Podstawową korzyścią ze stosowania RPA jest to, że proces ten może pomóc w wielu przypadkach zidentyfikować naturę uszkodzenia oraz powiązać rodzaj uszkodzenia z objawami klinicznymi tego rodzaju uszkodzenia. Dodatkowo, proces ten pozwala podzielić proporcjonalnie na kategorie wszystkie rodzaje uszkodzeń związane z określonym modelem elektrody. Podstawowym ograniczeniem procesu RPA jest nie uwzględnienie w końcowym wyniku wszystkich przypadków. Nie wszystkie uszkodzone elektrody są wyłanianie i zwrócone do producenta. Jest to spowodowane wieloma czynnikami włączając w to kliniczne ryzyko dla pacjenta związane z wyłonieniem elektrody.

System Longevity Study (SLS)

Przez ponad 24 lata, firma Medtronic prowadzi badanie System Longevity Study (SLS), które jest prospektywnym, wieloośrodkowym badaniem zaprojektowanym do monitorowania działania dopuszczonych do sprzedaży produktów do elektroterapii serca. Dane pochodzące z SLS są aktualizowane co sześć miesięcy i publikowane w naszym Product Performance Report. Ten ciągły pomiar działania elektrod dostarcza prospektywne informacje, które są niedostępne poprzez RPA

Do badania SLS włączane są elektrody Fidelis model 6949 przez 50 lekarzy w 17 ośrodkach, z których 14 zlokalizowanych jest w USA i Kanadzie. Do dnia 31 lipca 2007, dla modelu 6949, w badaniu SLS włączonych było 654 elektrod ze średnim czasem obserwacji 15.1 miesiąca i łącznym okresem obserwacji 9894 miesięcy. Efektywna liczba obserwowanych pacjentów w zakresie od 27 do 30 miesiąca po wszczęciu wynosi 84. Ograniczeniem badania SLS jest mniejsza liczba pacjentów, szczególnie w długim czasie od wszczęcia.

Analiza danych z CareLink Network

Analiza danych poprzez system CareLink została zaprojektowana tak, aby obejść ograniczenia procesu RPA oraz badania SLS. Korzystając z firmowego algorytmu, przeanalizowaliśmy dane z ponad 25000 urządzeń włączonych do systemu zdalnego monitorowania CareLink Network, aby określić integralność elektrod. Wyróżnione pliki zostały przeanalizowane przez ekspertów i porównane z bazami danych Medtronic Device Registration Services oraz RPA w celu potwierdzenia integralności elektrod. W przypadku, gdy nie mogliśmy potwierdzić stanu elektrody, kontaktowaliśmy się z lekarzami bezpośrednio, aby określić stan elektrody. Te dodatkowe dane dają nam większe zaufanie do naszej analizy działania elektrod Fidelis.

In addition to confirming lead fractures, our analysis of the CareLink Network also identified other causes for abnormal parameters, including findings related to the set screws in up to 20% of the confirmed lead integrity issues.

Dodatkowo, w celu potwierdzenia uszkodzenia elektrody, analiza danych z systemu CareLink Network pozwoliła zidentyfikować również inne przyczyny nieprawidłowych parametrów, w tym uszkodzenia związane z mechanizmem mocowania, które stanowiły do 20% potwierdzonych problemów z integralnością elektrod.

Medtronic jest zobowiązany do zachowania najwyższych standardów niezawodności produktów. Będziemy kontynuować aktualizację informacji o działaniu urządzeń co sześć miesięcy poprzez nasz Product Performance Report.

W razie pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Waszym przedstawicielem firmy Medtronic.

ZAŁĄCZNIK B

Aktualizacja danych o działaniu elektrod Sprint Fidelis (modele 6930, 6931, 6948, 6949)

Październik 2007

Ten załącznik towarzyszy listowi od firmy Medtronic do lekarzy z dnia 15 października 2007 i zawiera informacje o działaniu elektrod Sprint Fidelis. Poniżej znajdują się aktualne dane o działaniu elektrody Sprint Fidelis model 6949 uzyskane za pomocą Returned Product Analysis (RPA), System Longevity Study (SLS) oraz dane z Medtronic CareLink[®] Network. Opis zbiorów danych znajduje się w załączniku A.

Rysunek 1

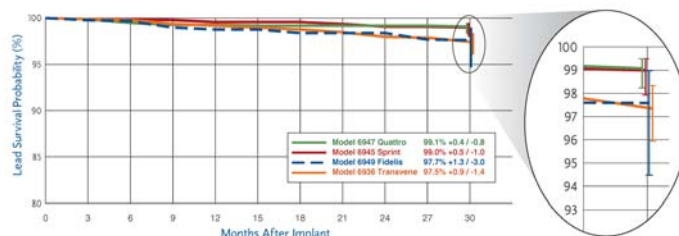
Prawdopodobieństwo przeżycia elektrody Fidelis model 6949 po 30 miesiącach zostało oszacowane z wykorzystaniem zbiorów danych RPA, SLS, CareLink Network i wynoszą odpowiednio 99,2%, 97,7% i 97,7%. Zakresy pokazane na wykresie oznaczają 95% przedział ufności. Dane z CareLink Network reprezentują względnie dużą ilość pacjentów na krzywej wznoszącej. 95% przedział ufności dla danych z SLS jest względnie duży ze względu na ograniczoną liczbę pacjentów na krzywej wznoszącej (patrz tabela). To ograniczenie nie dotyczy danych z systemu CareLink.



Data Source	Effective Sample Size										
	0 mo	3 mo	6 mo	9 mo	12 mo	15 mo	18 mo	21 mo	24 mo	27 mo	30 mo
RPA	173,867	165,617	148,558	131,384	114,299	97,666	81,297	65,045	49,392	34,324	21,122
Carelink	24,043	23,834	23,035	21,257	18,525	15,245	11,894	8,529	5,264	2,573	757
SLS	654	631	568	483	390	315	262	216	173	130	84

Rysunek 2

Działanie elektrody Sprint Fidelis model 6949 porównane do innych elektrod ICD firmy Medtronic (Sprint Quattro Model 6947, Sprint[™] Model 6945, and Transvene[™] Model 6936). Całkowita przeżywalność w oparciu o SLS.



Model	Effective Sample Size										
	0 mo	3 mo	6 mo	9 mo	12 mo	15 mo	18 mo	21 mo	24 mo	27 mo	30 mo
6947 Quattro	1,354	1,310	1,231	1,170	1,114	1,059	1,016	978	942	906	863
6945 Sprint	1,158	1,104	1,028	990	953	912	868	823	782	745	712
6949 Fidelis	654	630	567	482	389	314	262	216	172	129	84
6936 Transvene	1,349	919	865	830	797	764	723	684	654	623	594

Kontynuujemy analizę danych w różnych podzbiorach, aby określić możliwe czynniki wpływające na działanie elektrod. Przeżywalność elektrody Sprint Fidelis model 6949 po 30 miesiącach dla różnych grup wiekowych pacjentów przedstawia się następująco. Dla pacjentów powyżej 58 roku życia przeżywalność elektrody Sprint Fidelis po 30 miesiącach jest lepsza niż u pacjentów poniżej 58 roku życia [odpowiednio 98,4% wobec 97,5%, przy 90% przedziale ufności], określona poprzez RPA i CareLink Network. U pacjentów poniżej 21 roku życia przeżywalność elektrody Sprint Fidelis po 30 miesiącach jest statystycznie mniejsza niż elektrod Sprint Quattro[®] [odpowiednio 96,2% wobec 99,4%, z 95% przedziałem ufności] w oparciu o RPA; aczkolwiek, z powodu ograniczonej ilości pacjentów nie możemy potwierdzić tej różnicy poprzez SLS lub CareLink Network.

W razie pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Waszym przedstawicielem firmy Medtronic.

ZAŁĄCZNIK C

Zalecenia do postępowania z pacjentami ze wszczepionymi elektrodami Sprint Fidelis® Październik 2007

Ten załącznik towarzyszy listowi od firmy Medtronic do lekarzy z dnia 15 października 2007 i zawiera szczegóły dotyczące naszych zaleceń dalszego postępowania z pacjentami ze wszczepionymi elektrodami Sprint Fidelis.

Kontrola wszczepionych elektrod

W oparciu o naszą analizę dostępnych danych, nie wydaje się, aby częstsza kontrola pacjentów mogła przynieść korzyść.

Efektywność rutynowego monitorowania lub alarmów pacjenta przy identyfikacji problemów z integralnością elektrody zanim wystąpi nieadekwatny szok może być poprawiona, gdy wstępna ilość impulsów potrzebna do wykrycia arytmii (NID) dla strefy VF będzie zaprogramowana do wartości nominalnej 18/24 lub większej (dłuższe NID zmniejsza ryzyko nieadekwatnych detekcji krótkich serii nadczułości). Przy kolejnej detekcji NID powinno być zaprogramowane do wartości 12/16.

W przypadku podejrzenia uszkodzenia elektrody, powinna zostać przeprowadzona całkowita ocean kliniczna. Dodatkowo zalecamy, co następuje:

- Przegląd danych diagnostycznych w tym listy epizodów VT/VF oraz zapisanych epizodów w poszukiwaniu dowodów na zdarzenia przerwane lub nie utrwalone. Przegląd elektrogramów dla epizodów leczonej arytmii w poszukiwaniu dowodów na wykrywanie zakłóceń.
- gdy dwa (2) z następujących trzech (3) kryteriów wskazują nieprawidłowe wartości, prawdopodobieństwo problemów z integralnością elektrody jest wyższe.¹
 - Lead Status Report: Sensing Integrity Counter (mierzy nadczułość w okolicach okresu blanking ICD)
Wartość nieprawidłowa: > 300 zliczeń (wygenerowana zostanie informacja na ekranie Quick Look™ w modelach GEM® III lub późniejszych) LUB
> 30 zliczeń i średnia > 10 zliczeń/dzień od pierwszego zliczenia
 - Non-Sustained Episode Report
Wartość nieprawidłowa: ≥ 2 Non-Sustained Tachyarrhythmia (NST) ze średnią długością cyklu RR < 200 ms
 - Lead Impedance Report
 - Przejrzyć wykres impedancji elektrody w celu określenia typowej, długookresowej wartości impedancji pacjenta.
 - Porównać średnią wartość dzienną/tygodniową impedancji z typową, długookresową wartością impedancji pacjenta. Jeśli jedna lub więcej wartości impedancji są dwukrotnie większe od wartości typowej, wtedy impedancja elektrody powinna zostać uznana jako nieprawidłowa.

Przeglądanie danych Sensing Integrity Counter

Programator model 2090:

- Odczytaj dane z pamięci urządzenia
- Wybierz Data -Device/Lead Diagnostics
- Wybierz Battery and Lead Measurements
- Wybierz [Open Data]
- Wybierz Print w celu wydrukowania danych z ekranu

Uwaga: Jeśli Sensing Integrity Counter > 300, programator wyświetli informacje na ekranie Quick Look.

Battery and Lead Measurements Report	
Device: D1AT930	Serial Number: DAT012SMR
Patient: ID: *****	Date of Visit: 04-Apr-2003 08:00:02
Last Interrogation: 04-Apr-2003 08:00:02	
Battery Voltage (ERI=2.61 V) 09-Jan-1997 03:07:42 Voltage 3.38 V	Lead Impedance 05-Jan-1997 08:34:50 A Pacing 257 ohms RV Pacing 256 ohms RV Defib 128 ohms SVC Defib 129 ohms
Last Capacitor Formation 09-Jan-1997 20:23:33 Charge Time 13.0 sec Energy 1.9 ~ 30 J	Sensing 01-Jan-1994 00:00:01 P-Wave Amplitude 5.3 mV R-Wave Amplitude 9.4 mV
Last Charge 09-Jan-1997 09:40:16 Charge Time 9.4 sec Energy 0.0 ~ 20 J	Last High Voltage Therapy 10-Jan-1997 02:09:54 Measured Impedance <20 ohms Delivered Energy 28 J Waveform Biphasic Pulsewidth AX>B
(If >300 counts, check for sensing issues) Since 13-Jan-1994 22:41:21 Short V-V Intervals 17	
Atrial Lead Position Check No measurement since reset.	

W razie pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Waszym przedstawicielem firmy Medtronic.

ZALĄCZNIK C (ciąg dalszy)
Zalecenia do postępowania z pacjentami ze wszczepionymi elektrodami Sprint Fidelis®
 Październik 2007

Ustawienia parametrów do kontroli wszczepionych elektrod

Właściwie ustawione wartości progowe alarmów pacjenta dla impedancji elektrody jest krytyczne do włączenia alarmu dźwiękowego. Jeśli funkcja Patent Alert jest włączona i impedancja jest poza zakresem, urządzenie wyemituje sygnał dźwiękowy. We wczesnej fazie uszkodzenia przewodnika impedancja może znacząco wzrosnąć (np. dwukrotnie) w porównaniu do typowej, długookresowej impedancji dla pacjenta.

Firma Medtronic zaleca włączenia następujących alarmów Lead Impedance Out of Range i określenia maksymalnej wartości progowej impedancji jak pokazano w tabelce:

Alarm impedancji elektrody	Zalecana maksymalna wartość progowa impedancji
Impedancja stymulacyjna	1000 Omów, jeśli typowa. długookresowa dla pacjenta jest ≤ 700 Omów 1,500 Omów, jeśli typowa. długookresowa dla pacjenta jest > 700 Omów
Defibrylacyjna RV	100 Omów
Defibrylacyjna SVC	100 Omów

Zmniejszenie ryzyka wystąpienia nieadekwatnych szoków z powodu wykrywania zakłóceń.

Aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia nieadekwatnych szoków z powodu wykrywania zakłóceń, firma Medtronic zaleca następujące programowanie parametrów detekcji VF do wartości nominalnych:

- Wstępne NID dla strefy VF = 18/24 lub dłuższe
- NID przy kolejnej detekcji = 12/16

Lekarze powinni rozważyć programowanie wstępnego NID dla strefy VF do wartości 24/32 w urządzeniach Marquis® i późniejszych urządzeniach (np. Marquis, Maximo®, Intrinsic®, InSync Marquis™ family, EnTrust®, Virtuoso®, Concerto®), aby jeszcze bardziej zminimalizować ryzyko wystąpienia nieadekwatnych szoków z powodu wykrywania zakłóceń. Zaprogramowanie wstępnego NID dla strefy VF do wartości 24/32 w urządzeniach Marquis® i późniejszych ma minimalny wpływ na całkowity czas do terapii VF (w porównaniu do GEM III i wcześniejszych urządzeń z NID = 24/32), w ten sposób zmniejsza się ryzyko opóźnienia terapii lub omdlenia.

Oceniane wartości	GEM III I wcześniejsze Wstępne NID = 18/24	Marquis i późniejsze Wstępne NID = 18/24	Marquis i późniejsze Wstępne NID = 24/32
Czas detekcji	5.4 s	5.4 s	7.2 s
Czas ładowania	7-14 s	7-9 s	7-9 s
Całkowity czas do terapii VF	12.4-19.4 s	12.4-14.4 s	14.2-16.2 s
Zmniejszenie szoków przy wykrywaniu zakłóceń (w porównaniu do wstępnego NID = 12/16)	Oszacowane 15-29% zmniejszenia nieadekwatnych szoków	Oszacowane 15-29% zmniejszenia nieadekwatnych szoków	Oszacowane 27-67% zmniejszenia nieadekwatnych szoków

← - - - Sformatowana tabela

Przegląd retrospektywnych danych o uszkodzeniach elektrod Fidelis wskazał:

- Zmniejszenie wartości progowej alarmu dla impedancji HV z 200 Omów do 100 Omów mogłoby dostarczyć dodatkowe tygodniowe powiadomienie dla 26% uszkodzonych przewodników wysokonapięciowych. Nie ma danych wskazujących, że częstsza kontrola pacjentów może dostarczyć dodatkową korzyść.
- Przy wartości progowej ustawionej do 1000 Omów dla impedancji stymulacyjnej, 47% pacjentów mogłoby mieć cztery lub więcej dni powiadamiania, dodatkowe 2% mogłoby mieć dwa dni powiadamiania, a dodatkowe 2% mogłoby mieć jeden dzień powiadamiania.
- Ręczna analiza innych czynników ryzyka uszkodzenia elektrody (licznik krótkich cykli, nie utrwalone VT, wykresy impedancji itd.) mogła zidentyfikować 36% pacjentów, jeśli byłaby prowadzona miesięcznie lub 49% jeśli prowadzona byłaby tygodniowo.

¹ Gunderson BD, Patel AS, Bounds CA, et al. An algorithm to predict implantable cardioverter-defibrillator lead failure. *J Am Coll Cardiol.* November 2, 2004;44(9):1898-1902.

W razie pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z Waszym przedstawicielem firmy Medtronic.

ZAŁĄCZNIK D
Ryzyko związane z usuwaniem elektrod
Październik 2007

Ten załącznik towarzyszy listowi od firmy Medtronic do lekarzy z dnia 15 października 2007 i zawiera informacje dotyczące ryzyka związanego z usuwaniem elektrod.

Niezależny Lekarski Panel ds. Jakości firmy Medtronic stoi na stanowisku, że nieadekwatnym jest profilaktyczne usuwanie elektrod z rodziny Sprint Fidelis, poza wyjątkowymi okolicznościami. Firma Medtronic wspiera tę opinię.

Usuwanie elektrod pociąga za sobą istotne ryzyko związane ze stanem zdrowia pacjentów i ich śmiertelnością. Zgłoszone powikłania¹ obejmują: złamania i przemieszczenia elektrody, uszkodzenia naczyń, mięśnia sercowego, zastawki trójdzielnej; rozerwanie mięśnia sercowego lub żył; odmę płucną, tamponadę, perforację, ratunkową operację kardiologiczną oraz zgon.

Przed podjęciem decyzji o usunięciu elektrody sercowej, lekarz musi rozważyć ryzyko i korzyści wynikające z pozostawienia elektrody na miejscu w porównaniu do jej usunięcia. Poważne powikłania związanych z usuwaniem elektrod, zdefiniowane jako zgon lub konieczność znaczącej interwencji chirurgicznej były opublikowane w wielu publikacjach i zdarzają się u 1,4 – 7,3%^{1,2} pacjentów. Czynniki wpływające na zwiększenie ryzyka wystąpienia poważnych komplikacji obejmują: czas trwania zabiegu, płeć żeńska oraz duża koszulka do usuwania^{3,4}.

Dane na temat działania elektrod Sprint Fidelis firmy Medtronic wskazują całkowitą przeżywalność elektrod na poziomie 97,7% po 30 miesiącach. (dane pochodzące z SLS oraz Medtronic CareLink Network). Uszkodzenia przewodnika wysokonapięciowego mogą skutkować brakiem terapii defibrylacyjnej. Uszkodzenia przewodników anody lub katody nie zależnie od lokalizacji mogą być manifestowane klinicznie zwiększoną impedancją, nadczułością, zwiększoną ilością zliczonych cykli, wielokrotnymi, nieadekwatnymi szokami i/lub utratą stymulacji. Zastosowanie zaleceń do postępowania z pacjentem zwiększy prawdopodobieństwo wykrycia uszkodzenia przez alarm dźwiękowy (patrz Załącznik C) i zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia nieadekwatnych terapii. W oparciu o aktualne informacje zidentyfikowaliśmy pięć przypadków zgonów pacjentów, w których uszkodzenie elektrody z rodziny Sprint Fidelis mogło być czynnikiem możliwym lub prawdopodobnym. (0.0018% z około 268000 wszczepionych elektrod na całym świecie). Dla porównania, ryzyko poważnych powikłań (zabieg chirurgiczny lub zgon) związane z usuwaniem elektrod zawiera się w zakresie 1,4 – 7,3%.

Zostało opublikowane, że niewielkie doświadczenie lekarza (< 50 procedur) może znacząco zwiększyć ryzyko powikłań związanych z usunięciem elektrody¹. Dlatego **Niezależny Lekarski Panel ds. Jakości firmy Medtronic zaleca, aby usunięcie elektrody, jeśli jest konieczne, zostało przeprowadzone przez lekarza o znacznym doświadczeniu w usuwaniu elektrod.**

Powyższe zalecenia są zgodne z HRS Policy Statement dotyczącymi usuwania wszczepionych elektrod.¹

¹ NASPE Policy Statement: Recommendations for Extraction of Chronically Implanted Transvenous Pacing and Defibrillator Leads: Indications, Facilities, Training. Love CJ, Wilkoff BL, et al. *PACE*. 2000; 23, 544-551.