



Medtronic

Aktualne informacje o działaniu elektrod z rodziny Sprint Fidelis

(Modele 6949, 6948, 6931, 6930)

7 maja 2008

Szanowna Pani Doktor/ Szanowny Panie Doktorze

Firma Medtronic jest zobowiązana do ciągłego informowania o działaniu elektrod z rodziny Sprint Fidelis i naszych trwających pracach badawczych. Przekazujemy Państwu zaktualizowane informacje dotyczące tych elektrod.

Podsumowanie

- **Działanie elektrod z rodziny Sprint Fidelis jest zgodne z informacjami przedstawionymi w październiku 2007**
- **W porozumieniu z Niezależnym Lekarskim Panelem ds. Jakości, nasze zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami pozostają nie zmienione.**
 - Ryzyko związane z zabiegami profilaktycznymi wydaje się być większe od ryzyka wystąpienia poważnego uszczerbku na zdrowiu związanego z uszkodzeniem elektrody u pacjentów stymulatorozależnych, z wyjątkiem wybranych, indywidualnych okoliczności pacjenta określonych przez lekarza.
 - Gdy podejrzewane jest uszkodzenie elektrody lub uszkodzenie to zostało potwierdzone, zalecamy natychmiastowe objęcie pacjenta opieką medyczną. Pacjenci powinni skontaktować się ze swoimi lekarzami prowadzącymi w przypadku wystąpienia niespodziewanych wyładowań wysokoenergetycznych.
 - Oczekuje się, że zastosowanie naszych zaleceń dotyczących postępowania z pacjentem powinno zapewnić informację o uszkodzeniu elektrody z co najmniej dwudniowym wyprzedzeniem przed wystąpieniem nieadekwatnej terapii u 49% pacjentów z uszkodzonymi elektrodami. Pozostali pacjenci otrzymają informację na krócej niż dwa dni przed nieadekwatną terapią lub nie otrzymają żadnej informacji. Ten odsetek może być zmienny w zależności od wszczepionego urządzenia.
- **Planowane działania obejmujące usprawnienia urządzeń oraz dodatkowe informacje poprawiające zarządzanie pacjentami**
 - Opracowujemy nowe oprogramowanie, które będzie można zainstalować w około 93% wszczepionych na całym świecie urządzeń firmy Medtronic (98% w USA), które zwiększy prawdopodobieństwo wykrycia uszkodzenia przed wystąpieniem nieadekwatnej terapii. Po zainstalowaniu nowego oprogramowania około 75% pacjentów otrzyma informację o możliwym uszkodzeniu elektrody z co najmniej trzydniowym wyprzedzeniem. Oprogramowanie będzie dostępne do końca tego roku, podlega w tej chwili zatwierdzeniu przez jednostki nadzorujące.
 - Kwartalna aktualizacja informacji o działaniu elektrod będzie dostępna na stronie internetowej firmy Medtronic na początku sierpnia. Adres: www.medtronic.com/fidelis.

Aktualizacja danych o działaniu elektrod

Od dnia 15 października 2007, gdy wysłaliśmy korespondencję w sprawie elektrod z rodziny Sprint Fidelis, kontynuowaliśmy analizę danych dotyczących działania tych elektrod poprzez System Longevity Study (SLS), CareLink® Network oraz Returned Product Analysis (RPA). Poniżej w Tabeli 1 zaprezentowane są dane dotyczące przeżywalności modelu 6949 pochodzące z SLS, CareLink® Network oraz RPA po 30 miesiącach od wszczepienia.

Tabela 1: Działanie elektrod Sprint Fidelis po 30 miesiącach (dane dotyczące przeżywalności modelu 6949)¹

Źródło danych	Dane do 15 października 2007 30 miesięcy	Dane do 7 maja 2008 30 miesięcy
SLS	97.7% [+1.3/-3.0]	97.5% [+1.1/-2.2]
CareLink™ Network	97.7% [+0.6/-0.8]	98.2% [+0.2/-0.3]
RPA	99.2% [+0.1/-0.1]	99.0% [+0.0/-0.1]

Poniżej w Tabeli 2 przedstawione są dane dotyczące przeżywalności elektrod dla modelu 6949 pochodzące z SLS, CareLink Network oraz RPA po 33, 36, 39 miesiącach od wszczęcia. Ponieważ niewiele elektrod osiągnęło 33, 36, 39 miesięcy od wszczęcia przedziały ufności pokazane w Tabeli 2 są stosunkowo większe od tych w pokazanych w Tabeli 1. Gdy więcej elektrod osiągnie 33, 36, 39 miesięcy od wszczęcia nasza wiedza na temat działania elektrod z rodziny Sprint Fidelis będzie większa.

Tabela 2: Działanie elektrod Sprint Fidelis po 33, 36, 39 miesiącach (dane dotyczące przeżywalności modelu 6949)

Źródło danych	33 miesiące	36 miesięcy	39 miesiące
SLS	96.7% [+1.6/-3.1]	96.7% [+1.6/-3.1]	n/a ²
CareLink Network	97.7% [+0.3/-0.3]	96.9% [+0.4/-0.5]	96.4% [+0.6/-0.7]
RPA	98.8% [+0.0/-0.1]	98.5% [+0.1/-0.1]	98.3% [+0.2/-0.1]

Firma Medtronic zdaje sobie sprawę, że przy podejmowaniu przez Panią/Pana decyzji klinicznych chcielibyście korzystać z wiedzy na temat przyszłego, prawdopodobnego zachowania się elektrod Sprint Fidelis. Pomimo znaczących wysiłków, nie istnieją modele, dzięki którym możliwe byłoby wiarygodne prognozowanie przeżywalności elektrod metodą in vivo. Chociaż trwają badania poszczególnych grup pacjentów, nie posiadamy w tej chwili danych sugerujących zmianę naszych obecnych zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami. Jesteśmy zobowiązani do monitorowania i komunikowania danych dotyczących przeżywalności elektrod o najdłuższym czasie wszczęcia. W tej chwili nie ma dowodów na to, że krzywa przeżywalności wypląszcza się dla najdłużej wszczepionych elektrod. Stąd spodziewamy się, że krzywa przeżywalności będzie się obniżać. Szczegóły dotyczące krzywych przeżywalności znajdują się w Załączniku I.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Po przeanalizowaniu zaktualizowanych danych dotyczących działania elektrod, jak również po zapoznaniu się z opinią Niezależnego Panelu Lekarskiego ds. Jakości, w dalszym ciągu podtrzymujemy zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami opisane w naszym liście z 15 października 2007. Zalecenia są dołączone w Załączniku II. Prosimy odnieść się również do Directo Update to Patient Management Recommendations z listopada 2007 r.

Jak podano w korespondencji z października Niezależny Panel Lekarski ds. Jakości firmy Medtronic nie zaleca zabiegów profilaktycznych z wyjątkiem indywidualnych okoliczności pacjenta, które lekarz określi jako uzasadnione. W przypadku podejrzenia uszkodzenia elektrody firma Medtronic oraz Panel silnie zalecają otoczenia pacjenta natychmiastową opieką w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia nieadekwatnej terapii lub utraty skutecznej stymulacji. W przypadku wystąpienia niespodziewanego wylądowania wysokoenergetycznego pacjenta powinni skontaktować się natychmiast ze swoimi lekarzami prowadzącymi.

Zjawisko oversensingu w czasie odczytywania danych z pamięci wszczepionego urządzenia (sesja a wykorzystaniem głowicy programatora)

W rzadkich przypadkach (około 1% uszkodzonych elektrod), u pacjentów może dochodzić do nieadekwatnych terapii podczas odczytywania danych z pamięci wszczepionego urządzenia. Firmy Medtronic zarówno w czasie kontroli w

ambulatorium jak i poprzez CareLink Network. Opisywane zjawisko oversensingu, które jest charakterystyczne nie tylko dla elektrod z rodziny Sprint Fidelis, występuje wyłącznie u pacjentów z elektrodami, których uszkodzenie powoduje zjawisko całkowite otwarte obwodu. Jeżeli zjawisko oversensingu zostanie zauważone w czasie kontroli ambulatoryjnej, należy szybko odsunąć głowicę programatora. Przyciskając przycisk CANCEL należy przerwać odczytywanie danych z pamięci urządzenia i ręcznie uruchomić aplikację badanego urządzenia. Należy ułożyć głowicę programatora nad wszczepionym urządzeniem i natychmiast nacisnąć przycisk SUSPEND. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic. Do końca roku dostępna będzie poprawka do oprogramowania, dzięki której problem oversensingu zostanie wyeliminowany. Wspomniane oprogramowanie podlega obecnie zatwierdzeniu przez jednostkę nadzorującą.

Uwaga

Jak napisano wcześniej, programowanie zgodne z naszymi zaleceniami nie będzie skutkowało wykryciem każdej uszkodzonej elektrody przed dostarczeniem nieadekwatnej terapii. 49% pacjentów ze wszczepioną elektrodą z rodziny Sprint Fidelis, u których doszło do uszkodzenia elektrody zostanie powiadomionych z co najmniej dwudniowym wyprzedzeniem. Pozostali pacjenci zostaną powiadomieni z wyprzedzeniem mniejszym niż dwa dni lub nie otrzymają powiadomienia w ogóle. Aby przybliżyć Pani/Panu potencjalne efekty takiego programowania, dokonaliśmy symulacji dla 1000 pacjentów ze wszczepionymi elektrodami Sprint Fidelis w ciągu 12 miesięcy. Wyniki symulacji przedstawione są w Załączniku III.

Opracowywane jest nowe oprogramowanie, które może zostać zainstalowane w około 93% wszczepionych na całym świecie urządzeń firmy Medtronic (około 98% w USA) w celu zwiększenia prawdopodobieństwa uszkodzenia elektrody przez wystąpieniem nieadekwatnej terapii. Dzięki nowemu oprogramowaniu około 75% pacjentów powinno otrzymać powiadomienie o uszkodzeniu elektrody z wyprzedzeniem co najmniej trzydniowym. Oprogramowanie będzie dostępne do końca tego roku, w tej chwili podlega zatwierdzeniu przez jednostkę nadzorującą.

Pacjenci stymulatorozależni

Otrzymaliśmy wiele pytań dotyczących ryzyka związanego z wystąpieniem uszkodzenia elektrody u pacjentów stymulatorozależnych. W oparciu o aktualnie dostępne dane szacujemy ryzyko wystąpienia krytycznego uszczerbku na zdrowiu jako mniejszy niż 0,1% dla większości pacjentów stymulatorozależnych w czasie 30 miesięcy od wszczepienia elektrody (Załącznik IV). Opublikowane ryzyko wystąpienia poważnych powikłań w czasie usuwania elektrod zawiera się między 1,4%³ a 7,3%⁴, dodatkowo znane jest ryzyko związane z ponownym zabiegiem chirurgicznym. Stąd wydaje się, że zabieg profilaktyczny pociąga za sobą większe ryzyko uszczerbku na zdrowiu dla pacjenta niż w przypadku uszkodzonej elektrody.

Przyszłe usprawnienia urządzeń oraz informacje

Firma Medtronic pracuje na usprawnieniu działania urządzeń w celu zwiększenia wykrywalności uszkodzenia elektrody przed pojawieniem się nieadekwatnej terapii. Dodatkowo do nowego oprogramowania opisanego powyżej opracowujemy ulepszenia przyszłych generacji urządzeń w celu usprawnienia ich możliwości rozróżnienia prawdziwych epizodów VT/VF od epizodów VT/VF wykrywanych przez urządzenie, jak również opracowujemy ulepszenia możliwości systemu Patient Alert™ oraz CareAlert® Notification.

Jako część naszego zobowiązania do informowania o działaniu elektrod z rodziny Sprint Fidelis, będziemy publikować, zaczynając w sierpniu, co kwartał, dane pochodzące z System Longevity Study na temat całkowitej przeżywalności elektrody model 6949 pod adresem www.medtronic.com/fidelis. Będziemy również kontynuować dostarczanie aktualizacji danych co pół roku za pośrednictwem Product Performance Report. Dodatkowo,

przekażemy do wiadomości wszelkie dane, które uzasadnią zmiany w naszych zaleceniach dotyczących postępowania z pacjentami.

Kontynuujemy nasze zobowiązanie do odpowiadania na pytania oraz ciągłego informowania. Jeśli macie Państwo jakieś pytania lub uwagi, proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem



Tomasz Kwiecień
CRDM Poland Business Manager

¹ Z powodu małej ilości wszczepionych elektrod Sprint Fidelis model 6930, 6931 oraz 6948 dane pochodzące z SLS, CareLink Network oraz RPA oparte są wyłącznie o elektrody Sprint Fidelis model 6949

² Ponieważ szacunkowa ocena żywotności może stać bardzo nieprecyzyjna dla efektywnie małej liczby elektrod, firma Medtronic ogranicza krzywe przeżywalności elektrod, kiedy ilość podlegających ocenie elektrod jest mniejsza niż 50 sztuk.

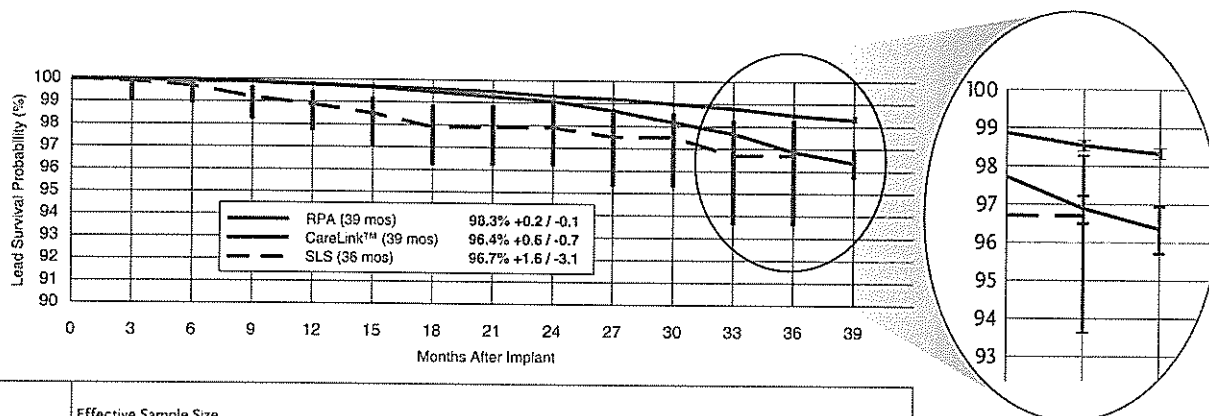
³ Byrd et al, Intravascular extraction of problematic or infected permanent pacemaker leads: 1994-1996. U.S. Extraction Database, MED Institute. *PACE*. September 1999;22(9):1349-1357.

⁴ Bracke et al, Lead extraction for device related infections: a single-centre experience. *Europace*. May 2004; 6(3):243-247.

ZAŁĄCZNIK I

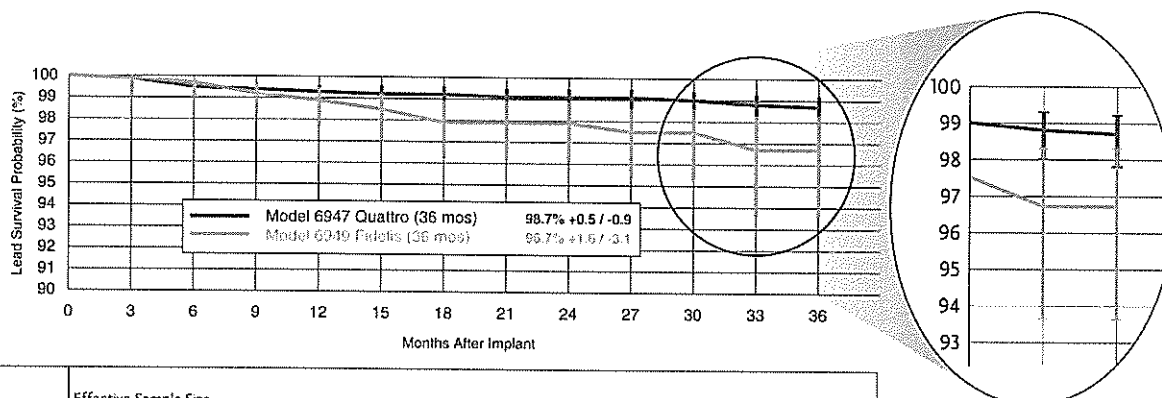
Aktualizacja danych o działaniu elektrod z rodziny Sprint Fidelis® Leads (Modele 6949, 6948, 6931, 6930)⁵

Prawdopodobieństwo przeżycia elektrod Sprint Fidelis (RPA, SLS,⁶ oraz CareLink Network)



Model 6949	Effective Sample Size													
	0 mo	0-3 mo	3-6 mo	6-9 mo	9-12 mo	12-15 mo	15-18 mo	18-21 mo	21-24 mo	24-27 mo	27-30 mo	30-33 mo	33-36 mo	36-39 mo
RPA	185,526	182,172	174,280	162,545	146,952	130,313	113,684	97,181	81,004	65,116	49,673	34,989	21,980	11,256
CareLink™	21,500	21,442	21,248	20,878	20,307	19,287	17,721	15,656	13,209	10,148	6,798	4,132	2,254	951
SLS	735	724	693	636	552	463	375	304	252	206	164	123	80	41

Prawdopodobieństwo przeżycia elektrod Sprint Fidelis Lead w porównaniu z elektrodami Quattro® na podstawie SLS



Model	Effective Sample Size													
	0 mo	0-3 mo	3-6 mo	6-9 mo	9-12 mo	12-15 mo	15-18 mo	18-21 mo	21-24 mo	24-27 mo	27-30 mo	30-33 mo	33-36 mo	
Model 6947 Quattro	1,367	1,320	1,237	1,177	1,126	1,076	1,024	972	927	889	854	817	773	
Model 6949 Fidelis	735	724	693	636	552	463	375	304	252	206	164	123	80	

⁵ Z powodu małej ilości wszczepionych elektrod Sprint Fidelis model 6930, 6931 oraz 6948 dane pochodzące z SLS, CareLink Network oraz RPA oparte są wyłącznie o elektrody Sprint Fidelis model 6949

⁶ Ponieważ szacunkowa ocena żywotności może stać bardzo nieprecyzyjna dla efektywnie małej liczby elektrod, firma Medtronic ogranicza krzywe przeżywalności elektrod, kiedy ilość podlegających ocenie elektrod jest mniejsza niż 50 sztuk.

ZAŁĄCZNIK II

Poniżej znajdują się zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami wydane jako część korespondencji z 15 października 2007 roku

Zalecenia dotyczące 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 ocena 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
 - Przejrzeć 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: D1A7930	Serial Number: DAT012S1MR
Patient:	Date of Visit: 04-Apr-2003 08:00:02
ID:	Physician: - - - - -
Last Interrogation: 04-Apr-2003 08:00:02	
Battery Voltage (ERI=2.61 V)	Lead Impedance
09-Jan-1997 03:07:42	05-Jan-1997 08:34:50
Voltage 3.38 V	A Pacing 257 ohms
Last Capacitor Formation	RV Pacing 256 ohms
08-Jan-1997 20:23:33	RV Defib 128 ohms
Charge Time 13.0 sec	SVC Defib 129 ohms
Energy 1.9 - 30 J	Sensing
Last Charge	01-Jan-1994 00:00:01
09-Jan-1997 09:40:16	P-Wave Amplitude 5.3 mV
Charge Time 24.4 sec	R-Wave Amplitude 9.4 mV
Energy 0.0 - 20 J	Last High Voltage Therapy
Sensing Integrity Counter (if >300 counts, check for sensing issues)	10-Jan-1997 02:05:54
Since 13-Jan-1994 22:41:21	Measured Impedance <20 ohms
Short V-V Intervals Y7	Delivered Energy 28 J
Atrial Lead Position Check	Waveform Biphasic
No measurement since reset.	Pathway AX>B

ZAŁĄCZNIK II (ciąg dalszy)

Zalecenia dotyczące 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 włączenie następujących alarmów Lead Impedance Out of Range i określenie 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

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.) mogłaby 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.

Załącznik III

Ilustracja wpływu aktualnych zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami na 1000 pacjentach ze wszczepionymi elektrodami Sprint Fidelis w ciągu 12 miesięcy

$$1,000 \times 0.01^b \times 0.9 \times 0.51 = 4.6^c$$

<p>Grupa 1,000 pacjentów</p> <p>Hipotetyczna grupa 1000 pacjentów z takim samym rozkładem wieku oraz rozkładem czasu od wszczepienia co ogólna populacja pacjentów z elektrodą Sprint Fidelis .^a</p>	<p>Częstość uszkodzeń w ciągu 12 miesięcy</p> <p>1.0% jest spodziewaną częstością występowania uszkodzenia elektrody w ciągu kolejnych 12 miesięcy. Obliczenia te zostały dokonane jako przewidywane ryzyko uszkodzenia elektrody w oparciu o krzywa przeżywalności elektrod dla tej populacji.</p>	<p>Uszkodzenie przewodów anody i katody</p> <p>około 90% uszkodzeń obserwowanych jest w przewodach anody i katody (obwód wykrywania/stymulacji)</p>	<p>Uszkodzenia z krótkim okresem powiadamiania lub bez powiadamiania</p> <p>Zalecenia umożliwią powiadomienie z dwudniowym lub większym wyprzedzeniem u 49% pacjentów. Pozostałe 51% pacjentów otrzyma powiadomienie z wyprzedzeniem krótszym niż dwa dni lub nie otrzyma żadnego powiadomienia.</p>	<p>Ilość pacjentów</p> <p>W ciągu następných 12 miesięcy w hipotetycznej grupie 1000 pacjentów, u 9 wystąpi uszkodzenie anoda lub katoda. Spośród nich, 4,6 pacjentów otrzyma powiadomienie z wyprzedzeniem krótszym niż dwa dni lub nie otrzyma żadnego powiadomienia. Jest to 0,46% grupy. 4.4 pacjenta otrzyma powiadomienie z dwudniowym lub większym wyprzedzeniem. Jest to 0,44% grupy.</p>
--	--	--	---	--

a: Średni wiek pacjenta wynosi 67 lat (wiek w momencie wszczepienia) oraz średni czas od wszczepienia wynosi 20,5 miesiąca

b: Ta wartość reprezentuje szacunkową średnią częstość uszkodzeń w ciągu kolejnych 12 miesięcy w oparciu o obecnie dostępne dane

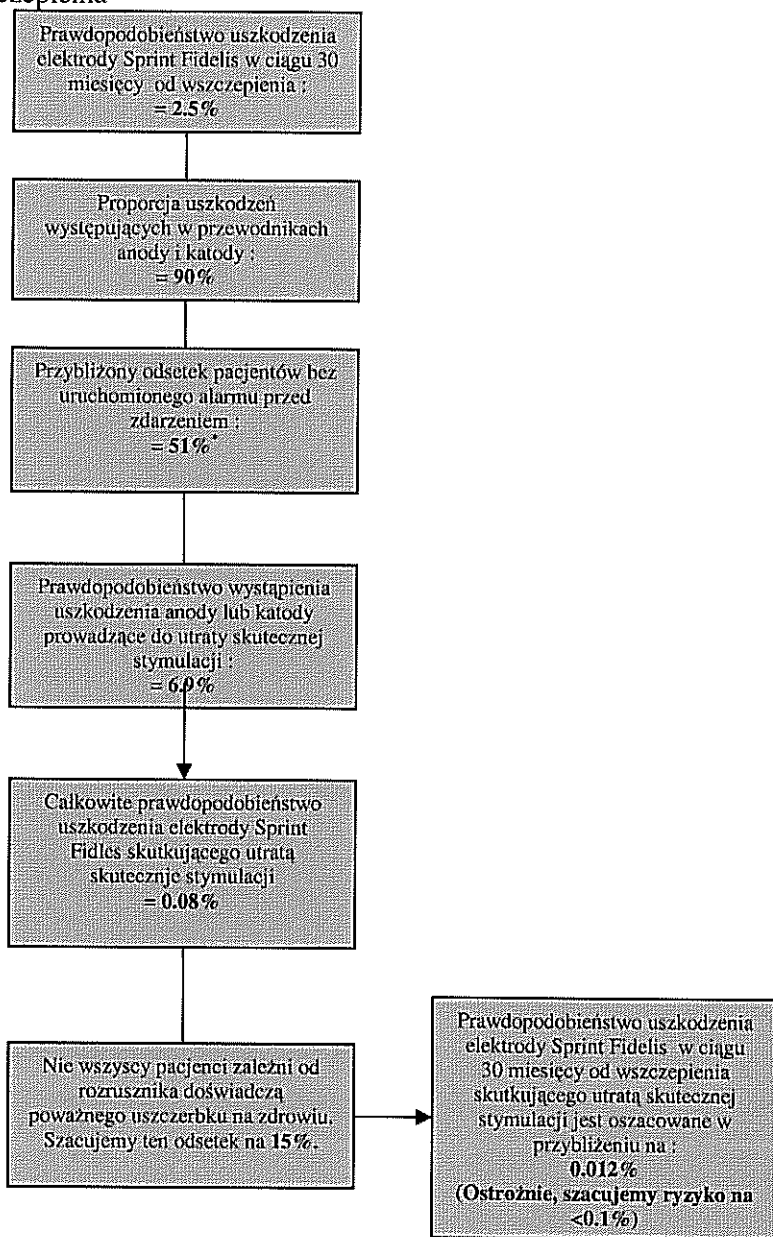
c: Firma Medtronic zdaje sobie sprawę, że nie wszyscy pacjenci mogą słyszeć sygnał dźwiękowy emitowany przez urządzenie.

Nowe oprogramowanie opisane w tym dokumencie ma usprawnić alarmy pacjenta oraz zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia uszkodzenia przed wystąpieniem nieadekwatnej terapii.

Załącznik IV

Prawdopodobieństwo wystąpienia poważnego uszczerbku na zdrowiu spowodowanego brakiem skutecznej stymulacji będącego wynikiem uszkodzenia elektrody Sprint Fidelis

Ten załącznik ilustruje ryzyko wystąpienia poważnego uszczerbku na zdrowiu u pacjentów stymulatorozależnych, u których doszło do uszkodzenia elektrody Sprint Fidelis a zaprogramowanych zgodnie z zaleceniami firmy Medtronic. W oparciu o obecnie dostępne dane szacujemy ryzyko poważnego uszczerbku na zdrowiu jako mniejsze niż 0,1% dla większości pacjentów stymulatorozależnych w ciągu 30 miesięcy od wszczęcia



*Odsetek może się zmieniać w zależności od wszczętego urządzenia.