

# **Pilne – uwaga dotycząca bezpieczeństwa Informacje dotyczące bezpieczeństwa Pacjenta**

## **Neuromodulacja – dogłówna migracja fragmentów cewnika**

Szanowny Panie Doktorze,

Oznaczenia systemów podoonowego wlewu leków SynchroMed i IsoMed firmy Medtronic zawierają obecnie powiadomienie, że pozostałości cewnika wywołać mogą poważne negatywne skutki dla zdrowia. Niniejsze pismo służy powiadomieniu Państwa o dwóch niedawnych doniesieniach medycznych opisujących migrację dogłówną fragmentu cewnika u pacjentów, u których stosowany był dooanowy wlew leków:

- Nakaji P, Consiglieri GD, Garrett MP, Bambakidis NC, Shetter AG: „Cranial migration of a baclofen pump catheter associated with subarachnoid hemorrhage: case report” („Migracja czaszkowa cewnika pompy baklofenu skojarzona z krwawieniem podpajęczynówkowym: raport o przypadku”). *Neurosurgery* 65:E1212-E1213, 2009
- Maugans TA: „Intracranial migration of a fractured intrathecal catheter from a baclofen pump system: case report and analysis of possible causes” („Wewnątrzczaszkowa migracja złamanego cewnika dooanowego pompy baklofenu: raport o przypadku i analiza możliwych przyczyn”). *Neurosurgery* 66:319-322, 2010

Jedno z doniesień dotyczyło krwawienia podpajęczynówkowego, a drugie objawowego bólu szyi, senności i nudności. Obydwaj pacjenci cierpieli na łagodne wodogłowie, a rola tego schorzenia w opisanych przypadkach jest nieznaną. Nie wiadomo również, czy fragmenty cewnika były powodem tych zdarzeń, czy przyczyniły się do nich. Doniesiono, że obydwoj pacjenci powrócili do normalnego stanu bez dalszych objawów. Niezależnie od powyższych doniesień, przegląd bazy danych firmy Medtronic za okres od 1996 r. do maja 2010r. zaowocował wykryciem sporządzonego doraźnie raportu z 2002 r. dotyczącego dogłównej migracji fragmentu cewnika. Raport ten zawierał niewiele informacji i żadnych konkretnych wniosków.

Aktualizujemy istniejące sformułowania dotyczące fragmentów cewników zawarte w sekcji „Adverse Events” („Działania niepożądane”) charakterystyki wyrobu leczniczego, dotyczącej wszczepialnych systemów infuzyjnych firmy Medtronic w celu uwzględnienia migracji dogłównej do jamy czaszki. Aktualizujemy również instrukcję dla pacjentów w celu uwzględnienia migracji fragmentów cewnika jako potencjalnego powikłania układowego.

Migracja dogłówna występuje rzadko, a ryzyko związane z takim zdarzeniem jest niejasne. Występują istotne ryzyka związane z usuwaniem fragmentów cewnika, a w tym zapalenie pajęczynówki, uraz korzenia nerwu, upływy płynu mózgowo-rdzeniowego i zakażenie. Jeśli jednak lekarz prowadzący ma podstawy, by sądzić, że fragment cewnika pozostający w przestrzeni wewnątrzoponowej przemieścił się dogłówno i może stwarzać zagrożenie dla pacjenta, należy rozważyć opcje postępowania na podstawie oceny korzyści i ryzyk w indywidualnych przypadkach.

Firma Medtronic dąży nieustannie do poprawy jakości opieki zdrowotnej i wyników leczenia pacjentów, udostępniając informacje dotyczące swych wyrobów i związanych z nimi terapii. Fakt wystąpienia migracji dogłównej został przez nas zgłoszony.

W przypadku pytań, prosimy o kontakt z przedstawicielem krajowym firmy Medtronic w Polsce pod numerem tel. 022 465 69 00.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski  
Dyrektor Generalny