

Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Rd
Diamond Bar, CA 91765
Phone 909 839 8500



Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

Aktualizacja danych z obserwacji po wprowadzeniu na rynek cewników EZ STEER THERMOCOOL® Nav oraz rodziny jedno- i dwukierunkowych cewników THERMOCOOL® SF Nav

Numery katalogowe: D-1292-XX-S, D-1315-XX-S, D-1317-XX-S, D-1318-XX-S

5 lutego 2013 r.

Szanowna Pani Doktor, Szanowny Panie Doktorze,

celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie Pani/Pana o pewnych obserwacjach poczynionych podczas rutynowej kontroli po wprowadzeniu na rynek cewników dwukierunkowych EZ STEER THERMOCOOL® Nav oraz rodziny cewników jedno- i dwukierunkowych THERMOCOOL® SF Nav. W ramach naszych zobowiązań w stosunku do Pani/Pana jako użytkownika powyższych produktów, firma Biosense Webster uważa, że może być Pani/Pan zainteresowana/-y i skorzystać z niniejszej informacji.

Firma Biosense Webster zidentyfikowała większą częstość spontanicznie zgłaszanych zdarzeń niepożądanych w postaci perforacji serca, związanych ze stosowaniem dwukierunkowych cewników EZ STEER THERMOCOOL® Nav oraz cewników jedno- i dwukierunkowych THERMOCOOL® SF Nav w porównaniu do jednokierunkowych cewników NAVISTAR THERMOCOOL®, mimo iż wartości te były poniżej wartości referencyjnej. Na podstawie analizy dostępnych danych za okres 12 miesięcy do końca listopada 2012 roku, częstotliwość zgłaszanych perforacji w przypadku rodziny cewników THERMOCOOL® wynosiła: NAVISTAR THERMOCOOL® – 0,06%; EZ STEER THERMOCOOL® Nav – 0,16%; THERMOCOOL® SF Nav – 0,27%; EZ STEER THERMOCOOL® SF Nav – 0,19%. Mimo iż powyższe wartości opierają się na zgłoszonych przypadkach, zdajemy sobie sprawę z występującego zazwyczaj niezgłaszania takich zdarzeń wytwórcom wyrobów medycznych.

Pomimo że otrzymane zgłoszenia wiązały się z szeregiem zabiegów ablacji, większość zdarzeń dotyczyła zabiegów wykonywanych w związku z migotaniem przedsionków oraz pomimo iż większość zdarzeń występowała podczas zabiegów ablacji, niektóre z tych zdarzeń występowały podczas mapowania. Perforacja serca jest znanym powikłaniem zabiegów wewnątrzsercowych. Występuje ona najczęściej podczas zabiegów ablacji migotania przedsionków. Odsetek przypadków perforacji serca/tamponady podczas zabiegów ablacji migotania przedsionków wynosi około 1% w rzeczywistej populacji. W dwóch dużych międzynarodowych badaniach sondażowych^{1, 2}, które dostarczyły informacji na temat aktualnych rzeczywistych praktyk w zakresie ablacji migotania przedsionków, odsetek zgłaszanych perforacji serca wynosił odpowiednio 1,31% (na 20 825 zabiegów) oraz 1,3% (na 1 410 pacjentów). Perforacja serca może prowadzić do tamponady serca i wymagać przeprowadzenia przezskórnego drenażu osierdzia lub zabiegu chirurgicznego. Znacząca niewydolność hemodynamiczna może prowadzić do uszkodzenia neurologicznego lub zgonu.

Odsetki spontanicznych zgłoszeń zdarzeń niepożądanych do wytwórców posiadają znane ograniczenia. Na skutek tych ograniczeń, jak również z uwagi na wieloczynnikowy charakter perforacji serca podczas zabiegów elektrofizjologicznych, łącznie ze zróżnicowaniem

¹ Cappato R, Calkins H, Chen SA, Davies W, Iesaka Y, Kalman J et al Updated worldwide survey on the methods, efficacy, and safety of catheter ablation for human atrial fibrillation/clinical perspectives. *Circ Arrhythmia Electrophysiol* 2010;3:32-8.

² Arbelo E, Brugada J, Hindricks G, Maggioni A et al ESC-EURObservational Research Programme: the Atrial Fibrillation Ablation Pilot Study, conducted by the European Heart Rhythm Association, *Europace* (2012) 14, 1094-1103

Biosense Webster, Inc.
3333 Diamond Canyon Rd
Diamond Bar, CA 91765
Phone 909 839.8500



Biosense Webster
a Johnson & Johnson company

wykonywanych zabiegów, zróżnicowaniem pacjentów oraz różnicami pod względem doświadczenia operatorów, prowadzone przez firmę Biosense Webster dochodzenie w tej kwestii nie doprowadziło do zidentyfikowania jednoznacznej przyczyny zaobserwowanej różnicy w częstości zgłaszania.

Firma Biosense Webster będzie kontynuować dochodzenie w celu oceny potencjalnych czynników przyczyniających się do występowania powyższych zdarzeń; jednakże jednym wspólnym elementem w przypadkach wyższej częstotliwości występowania perforacji jest stosowanie shaftu dwukierunkowego cewnika EZ STEER THERMOCOOL® Nav, który jest sztywniejszy niż w przypadku cewnika jednokierunkowego. Shaft ten jest sztywniejszy ze względu na drugie ciągnio umożliwiające dwukierunkowość cewnika. Ten sam shaft jest również stosowany zarówno w jedno-, jak i dwukierunkowych cewnikach THERMOCOOL® SF Nav. Sztywność i właściwości obsługi cewnika mogą mieć wpływ na potencjalne ryzyko perforacji, ze względu na możliwość występowania większych sił nacisku. Powszechnie uznaje się, że odpowiednia siła nacisku końcówki cewnika na powierzchnię wsierdza jest niezbędna dla uzyskania odpowiednich zmian podczas ablacji przy użyciu cewnika. Większa sztywność cewnika poprawia jego umieszczenie i stabilność w obszarze docelowym podczas ablacji oraz optymalizuje siłę nacisku cewnika, poprawiając kontakt jego końcówki z tkanką oraz tworząc większe i głębsze zmiany podczas ablacji.

Pragniemy podkreślić następujące stwierdzenie z rozdziału Ostrzeżenia i środki ostrożności w Instrukcji użycia modeli z rodziny cewników THERMOCOOL®:

„Podczas stosowania cewnika diagnostyczno-ablacyjnego o zginanej końcówce (nazwa modelu) firmy Biosense Webster z systemami konwencjonalnymi (z użyciem fluoroskopii w celu określenia położenia końcówki cewnika) lub z systemem do nawigacji CARTO® EP, należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikiem w celu uniknięcia uszkodzenia, perforacji serca lub tamponady. Wprowadzanie cewnika powinno odbywać się pod kontrolą fluoroskopii. W przypadku napotkania oporu nie należy stosować nadmiernej siły w celu dalszego wprowadzania lub wyjęcia cewnika. Sztywność opłatanej końcówki wskazuje na konieczność zachowania ostrożności w celu zapobiegnięcia perforacji serca.”

Na podstawie dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Biosense Webster, w tym oceny medycznej profilu ryzyka zdrowotnego doniesień po wprowadzeniu wyrobu na rynek, firma Biosense Webster uważa, że całkowity profil korzyści i ryzyka powyższych cewników pozostaje w akceptowalnym zakresie w przypadku stosowania zgodnie z zaleceniami oraz we właściwych populacjach pacjentów. Niemniej jednak, firma Biosense Webster pragnie przedstawić niniejszą informację jako naszą współodpowiedzialność za bezpieczeństwo Pani/Pana pacjentów. Prosimy o przekazanie niniejszego komunikatu Pani/Pana pracownikom wykonującym wyżej wymienione zabiegi.

Poniżej znajduje się tabela referencyjna, zawierająca odniesienia numerów części produktów w UE do każdego z numerów katalogowych. W przypadku dodatkowych pytań prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Biosense Webster.

Z poważaniem
Grzegorz Kolodziej

Complaint Handling & Vigilance Reporting
Tel. 22-237-82-81
Grzegorz Kolodziej
Fax. 22-237-82-82

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
Complaint Handling & Vigilance Reporting

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.

Ilżecka 24 Warszawa, 02-135, Polska

T | 0048 (22) 237 82 81



Tabela referencyjna kodów produktu

Opis produktu	Nr kat.	Kod produktu UE
Cewnik EZ STEER THERMOCOOL® Nav	D-1292-01-S	36H33M
	D-1292-02-S	36H55M
	D-1292-03-S	36HJJM
	D-1292-04-S	36H5JM
	D-1292-05-S	36H35M
Dwukierunkowy cewnik THERMOCOOL® SF Nav (kompatybilny z systemem Carto 3 i Carto XP)	D-1317-01-S	BNI35DDH
	D-1317-02-S	BNI35FFH
	D-1317-03-S	BNI35JJH
	D-1317-04-S	BNI35FJH
	D-1317-05-S	BNI35DFH
	D-1317-06-S	BNI35BBH
	D-1317-07-S	BNI35BDH
	D-1317-08-S	BNI35BFH
	D-1317-09-S	BNI35DJH
Jednokierunkowy cewnik THERMOCOOL® SF Nav (kompatybilny z systemem Carto 3 i Carto XP)	D-1318-01-S	D131801
	D-1318-02-S	D131802
	D-1318-03-S	D131803
	D-1318-04-S	D131804
Jednokierunkowy cewnik THERMOCOOL® SF Nav (kompatybilny z systemem Carto 3)	D-1315-01-S	D131501
	D-1315-02-S	D131502
	D-1315-03-S	D131503
	D-1315-04-S	D131504