

## **Aktualizacja zaleceń dotyczących postępowania z pacjentami z wszczepionymi elektrodami defibrylacyjnymi z rodziny Sprint Fidelis modele 6949, 6948, 6931, 6930.**

Kwiecień 2011

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic jest zobowiązana do ciągłego informowania Państwa o działaniu elektrod defibrylacyjnych z rodziny Sprint Fidelis oraz trwających procesach badawczych. Niniejszym przedstawiamy podsumowanie najbardziej aktualnych danych pochodzących z bazy danych systemu CareLink dotyczących działania tych elektrod oraz zaktualizowane zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami posiadającymi wskazane elektrody. Zalecenia te zostały opracowane wg wskazówek Niezależnego Lekarskiego Panelu ds. Jakości.

**W przypadku wystąpienia uszkodzenia obwodu niskonapięciowego (stymulacja/wykrywanie sygnału) elektrody z rodziny Fidelis, firma Medtronic zaleca wszczęcie nowej elektrody wysokonapięciowej z lub bez jednoczesnego usunięcia elektrody z rodziny Fidelis. Firma Medtronic nie rekomenduje zalecanej wcześniej możliwości doszczepienia wyłącznie elektrody do stymulacji/wykrywania sygnału (stymulacyjnej) przy zachowaniu dotychczasowej funkcji biegunów wysokoenergetycznych (koili) elektrody z rodziny Fidelis w przypadku uszkodzenia obwodu niskonapięciowego tej elektrody.**

### **Działanie obwodu wysokonapięciowego po wystąpieniu uszkodzenia obwodu niskonapięciowego.**

Tabela 1 przedstawia dane dotyczące działania obwodu wysokonapięciowego elektrod Sprint Fidelis model 6949 po wystąpieniu uszkodzenia obwodu niskonapięciowego. Dane te, choć ograniczone małą liczbą przypadków, wskazują na zwiększone ryzyko uszkodzenia obwodu wysokonapięciowego w przypadku wcześniejszego uszkodzenia obwodu niskonapięciowego.

Tabela 1: Trwałość obwodu wysokonapięciowego elektrod model 6949 po uszkodzeniu obwodu niskonapięciowego.

Ilość miesięcy po wystąpieniu uszkodzenia obwodu niskonapięciowego	0	6	12	18	21
N (elektrod)	182	120	88	63	54
Trwałość obwodu wysokonapięciowego	100%	98.7%	89.0%	80.3%	77.7%

### **Dodatkowe analizy dotyczące elektrod z rodziny Sprint Fidelis**

**Wiek pacjentów:** analiza wieku pacjentów wykazała, że u starszych pacjentów przeżycie elektrod jest wyższe. W tej analizie dane przedstawione są z podziałem na dekady i wykres dla elektrod model 6949 przedstawiony jest w Załączniku A. Podobne trendy zostały zaobserwowane dla elektrod: model 6931 oraz 6948. Dla pacjentów w wieku poniżej 40 lat przeżywalność elektrod po czterech latach od wszczęcia wynosi 88.8% [+2.2/-2.7] dla modelu 6949, 79.5% [+3.3/-3.9] dla modelu 6931 oraz 93.6% [+3.3/-6.7] dla modelu 6948.

**Płeć pacjentów:** przeżywalność elektrod model 6949 pięć lat po wszczęciu jest statystycznie wyższa u mężczyzn niż u kobiet ( $p < 0,001$ ), i wynosi odpowiednio 91.9% [+0.5/-0.5] oraz 89.0% [+0.9/-1.0]

**Typ urządzenia:** nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w działaniu elektrody model 6949 ze względu na typ urządzenia (jedno-, dwujamowy, urządzenie do terapii resynchronizacyjnej serca (CRT-D), do którego elektroda była podłączona.

**Wymiana urządzenia:** działanie elektrody model 6949 po wymianie urządzenia jest porównywalne do działania elektrody bez wymiany urządzenia. Pomimo to, w czasie wymiany należy zachować szczególną ostrożność w obchodzeniu się z elektrodami z rodziny Sprint Fidelis, w szczególności nie należy zginać lub rozciągać odgałęzień tych elektrod.

### **Aktualizacja zaleceń postępowania z pacjentami**

Funkcja wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów Lead Integrity Alert (LIA) zapewnia powiadomienie pacjenta z trzydniowym wyprzedzeniem o możliwym nieadekwatnym wyładowaniu u 76% pacjentów z uszkodzonymi elektrodami<sup>1</sup>. W związku z tym zdecydowanie zalecamy, aby u wszystkich pacjentów ze wszczepionymi elektrodami Sprint Fidelis, u których można zainstalować Lead Integrity Alert, dokonać tego bezzwłocznie. Należy również upewnić się, że włączone są alarmy dla impedancji wysokonapięciowej (z maksymalną wartością 100 Omów). W przypadku podejrzenia lub potwierdzenia uszkodzenia elektrody zdecydowanie zalecane jest otoczenie pacjenta natychmiastową opieką lekarską. Pacjenci powinni zostać poinformowani, że w przypadku wystąpienia nieoczekiwanych wyładowań powinni zgłosić się natychmiast do najbliższej placówki medycznej.

- **W przypadku wystąpienia dowolnego typu uszkodzenia elektrody z rodziny Sprint Fidelis, firma Medtronic zaleca wszczęcie nowej elektrody wysokoenergetycznej z lub bez jednoczesnego usunięcia elektrody z rodziny Fidelis.**
- W przypadku prawidłowej pracy wszczepionego urządzenia i braku oznak uszkodzenia elektrody nie ma konieczności podejmowania żadnych działań. Ryzyko związane z działaniem profilaktycznym wydaje się być większe niż ryzyko związane z poważnym uszczerbkiem na zdrowiu będącym wynikiem uszkodzenia elektrody nawet u pacjentów zależnych od stymulacji, z wyjątkiem wybranych indywidualnych uwarunkowań pacjenta określonych przez lekarza.
- W przypadku wymiany urządzenia lub procedury zmiany typu urządzenia, jeśli nie występują oznaki uszkodzenia elektrody, biorąc pod uwagę wiek pacjenta oraz przedstawione powyżej dane dla poszczególnych modeli elektrod, jak również przewidywane przeżycie pacjenta,

choroby współistniejące, łatwość usunięcia elektrody związanej z okresem czasu jaki upłynął od wszczepienia, preferencji pacjenta itd. należy rozważyć poniższe scenariusze:

- Pozostawienie w stanie nienaruszonym prawidłowo działającej elektrody.
- Wszczepienie nowego ICD bez usunięcia istniejącej elektrody.
- Przed profilaktycznym wszczepieniem elektrody stymulacyjnej należy rozważyć szczegółowo wszystkie czynniki wraz z danymi zawartymi w tabeli 1, które wskazują na zwiększone ryzyko uszkodzenia obwodu wysokonapięciowego w przypadku wcześniejszego uszkodzenia obwodu niskonapięciowego.
- Indywidualne okoliczności pacjenta mogą dać podstawy usunięcia i wszczepienia nowej elektrody defibrylatorowej. W takim przypadku niezależny Panel Lekarski ds. Jakości firmy Medtronic zaleca wykonanie procedury usunięcia elektrody przez lekarza o znacznym doświadczeniu w usuwaniu elektrod<sup>2</sup>.

### Proces ciągłego informowania

Najbardziej aktualne wykresy przeżywalności elektrod z rodziny Sprint Fidelis zawarte są w załączniku A. Dane dotyczące działania elektrod z rodziny Sprint Fidelis można również znaleźć pod Internetowym adresem [www.medtronic.com/fidelis](http://www.medtronic.com/fidelis). Dane te będą aktualizowane co pół roku. Strony Internetowe firmy Medtronic zawierają również listę recenzowanych publikacji dotyczących działania i usuwania elektrod Fidelis. Firma Medtronic jest zobowiązana do udzielenia odpowiedzi na Państwa pytania i do ciągłego przekazywania informacji w tej sprawie. Jeżeli macie Państwo pytania lub zastrzeżenia prosimy o kontakt z firmą Medtronic pod numerem telefonu:

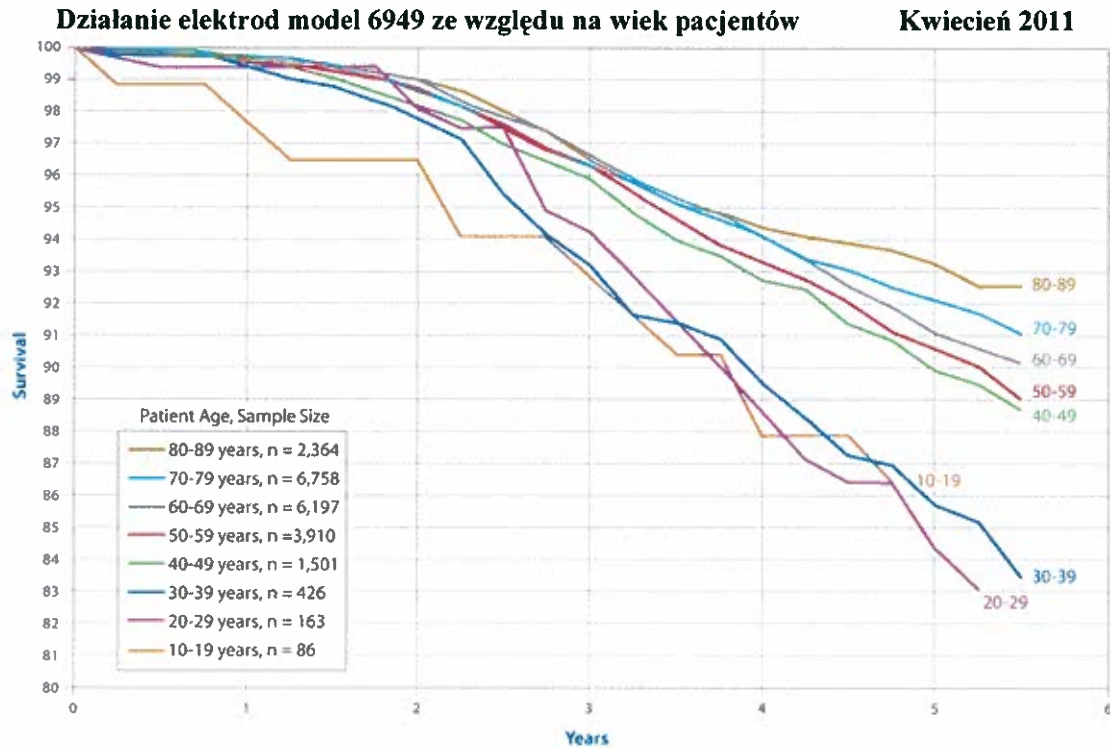
Z poważaniem

Jacek Pokorski  
Kierownik zespołu CRDM  
Medtronic Poland

1: Swerdlow C, Gunderson, B, et al. "Downloadable Algorithm to Reduce Inappropriate Shocks Caused by Fractures of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads", Circulation, November 2008, 118: 2122-2129.

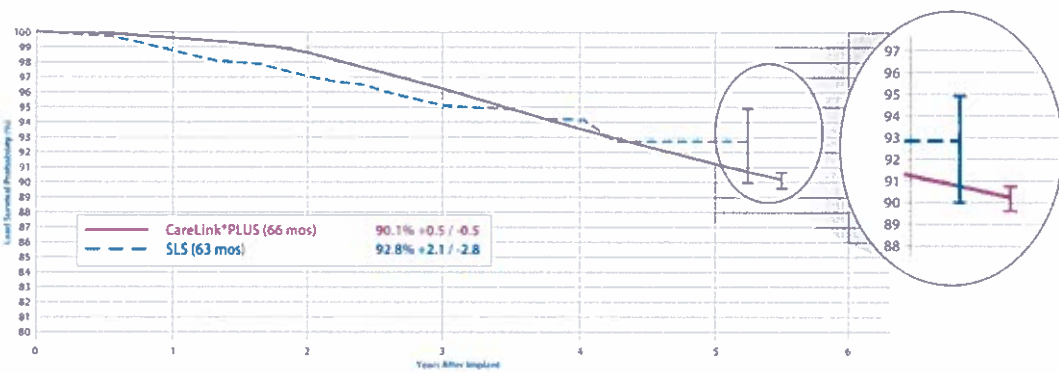
2: "Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management", Heart Rhythm, Vol 6, No 7, July 2009.

### Załącznik A: Przeżywalność elektrod z rodziny Sprint Fidelis



### Działanie elektrody Sprint Fidelis® model 6949 Dwukoilowa, mocowanie aktywne

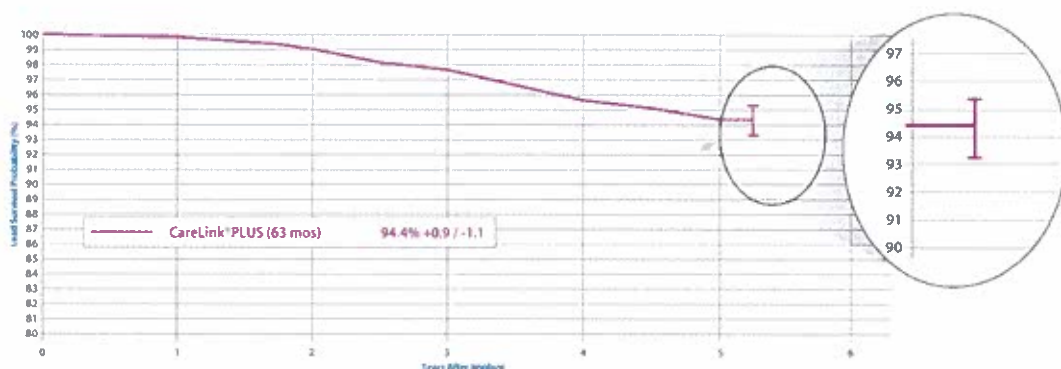
**Listopad 2010**



Model/ser	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	21,500	21,181 99.6% [+0.1/-0.1]	20,050 98.6% [+0.2/-0.2]	17,812 96.2% [+0.3/-0.3]	15,553 93.6% [+0.3/-0.4]	6,780 91.2% [+0.4/-0.4]	at 66 mos: 1,866 90.1% [+0.5/-0.5]
SLS	797	710 98.8% [+0.6/-1.1]	615 97.1% [+1.0/-1.6]	469 95.2% [+1.4/-1.9]	211 94.2% [+1.6/-2.3]	69 92.8% [+2.1/-2.8]	at 63 mos: 39 92.8% [+2.1/-2.8]

**Działanie elektrody Sprint Fidelis® model 6948  
 Dwukoilowa, mocowanie pasywne**

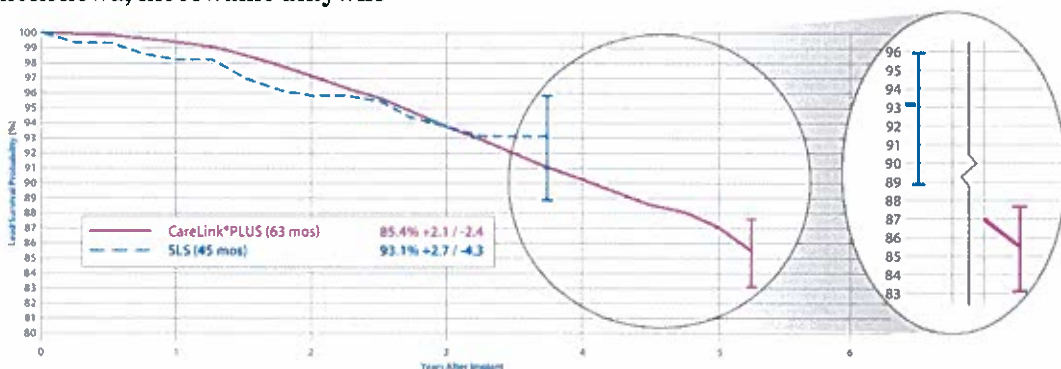
**Listopad 2010**



Model 6948	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	4,512	4,371 99.9% [+0.1/-0.1]	4,112 99.1% [+0.2/-0.3]	3,391 97.7% [+0.4/-0.5]	1,678 95.7% [+0.6/-0.7]	238 94.4% [+0.9/-1.1]	at 63 mos: 53 94.4% [+0.9/-1.1]

**Działanie elektrody Sprint Fidelis® model 6931  
 Jednokoilowa, mocowanie aktywne**

**Listopad 2010**



Model 6931	0 yr	1 yr	2 yr	3 yr	4 yr	5 yr	
CareLink PLUS	4,274	4,105 99.4% [+0.2/-0.3]	3,794 97.1% [+0.5/-0.6]	2,906 93.8% [+0.7/-0.8]	1,328 90.3% [+1.0/-1.1]	219 87.0% [+1.5/-1.7]	at 63 mos: 78 85.4% [+2.1/-2.4]
SL5	294	259 98.2% [+1.1/-2.5]	222 95.8% [+1.9/-3.2]	140 93.8% [+2.4/-4.0]	at 45 mos: 42 93.1% [+2.7/-4.3]		