

DIRECTO



ELEKTRODY SPRINT FIDELIS[®]

Modele 6949, 6948, 6931, 6930

Aktualizacja zaleceń do postępowania z pacjentami

Wyjaśnienia dotyczące najczęściej zadawanych pytań

Listopad 2007

Wstęp

Od chwili wysłania listu dotyczącego elektrod Sprint Fidelis® dnia 15 października rozmawialiśmy z wieloma lekarzami, pracownikami szpitali oraz przedstawicielami kilku urzędów nadzorujących rynek medyczny. Odpowiedzi na niektóre zadane pytań wymagają bardziej szczegółowej wiedzy niż ta która jest w tej chwili dostępna. Powodem tej korespondencji są wyjaśnienia dotyczące najczęściej zadawanych pytań. Dla Waszej wygody dołączamy również jednostronicowy dokument będący podsumowaniem naszych zaleceń wysłanych dnia 15 października. Sugerujemy umieszczenie tego dokumentu w pobliżu programatora firmy Medtronic.

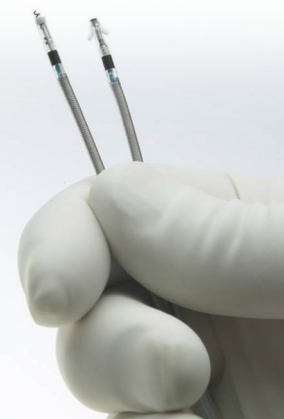
Będziemy kontynuować dostarczanie informacji o działaniu naszych urządzeń co 6 miesięcy poprzez Product Performance Report.

Planowanie pierwszej kontroli pacjenta

Dla pacjentów, którzy nie mają włączonej funkcji Patient Alert

Na podstawie naszej analizy dostępnych danych, istnieje znikoma korzyść z natychmiastowego przeprogramowania urządzenia w stosunku do przeprogramowania urządzenia na kolejnej, zaplanowanej wizycie kontrolnej. Jednakże u tych pacjentów, którzy nie mają włączonej funkcji Patient Alert™ i którzy nie mają zaplanowanej wkrótce wizyty kontrolnej, **możecie Państwo rozważyć wcześniejsze przeprogramowanie urządzenia, o ile jest to możliwe.**

Bardzo ważne jest aby pacjenci byli poinstruowani o konieczności niezwłocznego powiadomienia lekarza o epizodach wyładowań wysokoenergetycznych oraz w przypadku usłyszenia sygnału dźwiękowego emitowanego przez urządzenie. Uszkodzenia przewodnika są często wykrywane przez funkcję alarmów dźwiękowych wszczepionego urządzenia lub przez pacjentów zgłaszających się do szpitala po nieadekwatnym wyładowaniu wysokoenergetycznym. W przypadków pacjentów, którzy nie mogą usłyszeć sygnałów dźwiękowych, można poinstruować współmałżonka lub opiekuna, aby nasłuchiwał sygnałów dźwiękowych o określonej porze dnia.



Elektrody z rodziny Fidelis wszczepione z urządzeniami innych producentów niż firma Medtronic

*Najlepsze źródło informacji: producent
wszczepionego kardiowertera-defibrylatora*

Nasze zalecenia programowania dla urządzeń firmy Medtronic zostały oparte o szczegółową analizę danych klinicznych i technicznych o tych urządzeniach z uwzględnieniem parametrów detekcji, czasów ładowania oraz efektów opóźnienia dostarczenia terapii. Ponieważ nie posiadamy takich danych o urządzeniach innych producentów nie możemy dostarczyć szczegółowych zaleceń dotyczących programowania z wystarczającą pewnością o ich rzetelności.

Oczywiście możemy zalecić powielenie naszych sugestii oraz ustawień parametrów.

Najlepszym źródłem informacji będzie przedstawiciel producenta wszczepionego urządzenia, z którym będziemy radzi przedyskutować poszczególne przypadki

“Szczególne” przypadki pacjentów

Rozpatrywane w oparciu diagnozę kliniczną

Prawdopodobieństwo wystąpienia problemu z elektrodą Sprint Fidelis® **jest małe**. Ryzyko poważnych powikłań przy usuwaniu elektrod jest większe niż ryzyko uszkodzenia elektrody. Z tego powodu nasz Niezależny Panel Lekarski ds. Jakości nie zaleca profilaktycznego usuwania elektrod z rodziny Fidelis z wyjątkiem szczególnych, **indywidualnych uwarunkowań pacjenta**. Profilaktyczne doszczepienie elektrody rozrusznikowej lub wszczępienie kolejnej elektrody ICD niesie ze sobą takie same ryzyko kliniczne (np. infekcje, odma opłucna).

Otrzymaliśmy pytanie o pacjentów, u których uszkodzenie elektrody niesie dodatkowe ryzyko, jak pacjenci zależni od stymulatora lub pacjenci z częstymi arytmiami zagrażającymi życiu. Funkcja alarmów dźwiękowych oraz nieadekwatne wyładowania wysokoenergetyczne w porę identyfikowały uszkodzenie elektrody w przeważającej części tych pacjentów. Dodatkowo, pacjenci całkowicie zależni od rozrusznika zdarzają się niezwykle rzadko w populacji pacjentów z wszczepionym ICD. Zdajemy sobie jednak sprawę z tego, że lekarze mogą określić jako większą korzyść z profilaktycznej wymiany w stosunku do ryzyka, jakie niesie ze sobą taki zabieg w indywidualnych warunkach pacjenta.

Otrzymaliśmy pewną ilość pytań dotyczących pacjentów pediatrycznych. Uszkodzenia elektrod występują częściej u młodych pacjentów, prawdopodobnie z powodu rozmiaru naczyń, trudności anatomicznych, oraz większej aktywności fizycznej. Uszkodzenia elektrod wydają się być częstsze i młodych pacjentów ze wszczepionymi elektrodami, ale populacja pacjentów jest za mała, aby wyciągnąć jednoznaczne wnioski.



Inne źródła informacji

Strony internetowe European Heart Rhythm Association, lokalnej Sekcji Rytmu Serca Heart Rhythm Society oraz lokalnego Urzędu Nadzoru Rynku mogą dostarczyć niezależnych i profesjonalnych informacji dotyczącej postępowania z elektrodami z rodziny Sprint Fidelis®.

Jeżeli potrzebujecie Państwo dodatkowych informacji, prosimy o kontakt z Waszym przedstawicielem firmy Medtronic.

Europe

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.com
Tel. +41 (0)21 802 70 00
Fax +41 (0)21 802 79 00

Poland

Medtronic Poland Sp.z.o.o.
Ul. Ostrobramska 101
PL – 04-041 Warszawa
Tel. +48 (0) 22 46 56 900
Fax +48 (0) 22 46 56 917

UC200803803 PO
©Medtronic 2007
Wszelkie prawa zastrzeżone
Wydrukowano w Europie
Listopad 2007



Medtronic

Alleviating Pain · Restoring Health · Extending Life