

WAŻNA INFORMACJA DOT. PRODUKTU

Silikonowe Elektrody Endokawitarne Riata i Riata ST firmy St. Jude Medical, Modele 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592, 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042

15 grudnia 2010 r.

Uwaga: Lekarze dokonujący implantacji lub monitorujący pacjentów z Silikonowymi Elektrodami Endokawitarnymi Riata® i Riata ST do ICD, wszystkie numery serii.

Szanowny Panie Doktorze:

Niniejsze pismo dostarcza istotnych informacji dot. produktów firmy St. Jude Medical - rodziny elektrod defibrylujących Riata i Riata ST, w których jako materiał zewnętrznej osłony izolacyjnej wykorzystuje się silikon. W ramach zaangażowania firmy St. Jude Medical w zachowanie klarowności działania wyrobów, zwracamy Państwa uwagę na informacje dot. działania związane z awariami wskutek przetarcia elektrod (*ang. abrasion*), identyfikowanymi w elektrodach defibrylujących Riata z silikonową osłoną izolacyjną w porównaniu z naszymi nowszymi modelami elektrod wykorzystującymi materiał osłony izolacyjnej Optim® (rodzina elektrod defibrylujących Riata ST Optim i Durata®).

Wskaźnik przypadków przetarcia osłony izolacyjnej odnotowany dla rodziny silikonowych elektrod defibrylujących Riata i Riata ST wyniósł 0,47% w ciągu 9 lat stosowania. Zaobserwowano, że guma silikonowa - choć stanowi najczęściej stosowany w branży materiał osłony izolacyjnej elektrod defibrylujących w okresie ostatnich 20 lat - jest podatna na przetarcie^{1,2,3}. Przetarcie silikonowych elektrod defibrylujących jest uznawane w środowisku klinicznym za dobrze znane ryzyko kliniczne oraz jest dobrze udokumentowane w literaturze jako przyczyna numer jeden awarii elektrod, a podawane wskaźniki zgłaszanych awarii wynoszą od 3 do 10%^{4,5,6}. Uszkodzenie osłony izolacyjnej elektrody i jego potencjalne skutki są również opisywane jako potencjalne zdarzenie niepożądane w podręcznikach użytkownika wszystkich silikonowych elektrod defibrylujących, w tym w Podręcznikach Użytkownika elektrod Riata.

Nowsze generacje elektrod defibrylujących firmy St. Jude Medical, w których wykorzystywany jest materiał osłony izolacyjnej Optim, przyczyniły się natomiast do zmniejszenia liczby obserwowanych przypadków przetarcia elektrod o ponad 80% ($p < 0,0001$) po 44 miesiącach obserwacji, w porównaniu z naszymi elektrodami silikonowymi. Poza tym, różnicę pod względem wskaźnika niezawodności ogółem po 44 miesiącach w przypadku elektrod defibrylujących firmy St. Jude Medical wykorzystujących osłonę izolacyjną Optim (98,8%) względem elektrod silikonowych Riata i Riata ST (98,4%), przypisuje się niższemu wskaźnikowi przypadków przetarcia odnotowanych dla elektrod Optim. Numer Raportu dot. Działania Produktów firmy St. Jude Medical z listopada 2010 r., który zawiera rozdział na temat działania elektrody Optim (strony 213-214), można znaleźć na stronie <http://www.sjm.com/professional>.

Implikacje Kliniczne

Istnieje kilka czynników, które mogą przyczyniać się do przecierania elektrod we wszczepionych układach stymulujących i defibrylujących. Można wymienić wśród nich napięcia fizjologiczne wywierane na elektrodę, wynikające z budowy anatomicznej pacjenta, położenie implantu i napięcia mechaniczne, wywierane przez urządzenia współistniejące w ciele pacjenta. Główne przyczyny przecierania osłony izolacyjnej są wymienione poniżej:

- Przetarcie elektrody o obudowę (w loży)
- Przetarcie elektrody o elektrodę (w układzie naczyniowym lub strukturze serca)
- Przetarcie elektrody spowodowane przez element znajdujący się w sercu lub układzie naczyniowym, który ociera o zewnętrzną część elektrody skutkując odsłonięciem przewodników
- Miażdżenie elektrody w okolicy obojczyka (*ang. clavicular crush*)
- Przetarcie „od wewnątrz na zewnątrz” spowodowane ruchem przewodników w osłonie izolacyjnej. Zgłaszany ostatnio objaw przetarcia „od wewnątrz na zewnątrz” wiąże się z przewodnikami widocznymi poza korpusem osłony izolacyjnej w promieniach RTG lub we fluoroskopii^{7,8,9,10}. Stanowi to niewielką część (około 10%) wszystkich zgłaszanych przypadków przetarcia. Począwszy od numeru naszego Raportu dot. Działania Produktów z listopada 2010 r., dodaliśmy w raporcie podkategorię zatytułowaną Przewodniki Widoczne na Zewnątrz w Rozdziale Podsumowującym Wadliwe Działanie Defibrylacji (strona 128).

Przetarcie osłony izolacyjnej elektrody może prowadzić do rozmaitych obserwacji klinicznych, jeśli dochodzi do ekspozycji powiązanych przewodników, a następnie wchodzi one w kontakt z innymi elektrodami lub urządzeniami. Niektóre potencjalne obserwacje kliniczne wymienione są poniżej:

- Nadczułość (prowadząca do zahamowania stymulacji lub nieodpowiedniej terapii wysokonapięciowej)
- Niedoczუłość
- Utrata stymulacji
- Zmiany impedancji stymulacji i/lub elektrody wysokonapięciowej
- Niezdolność do dostarczania terapii wysokonapięciowej.

Wskaźnik Występowania

Od momentu wypuszczenia na rynek po raz pierwszy w czerwcu 2001 r. do końca października 2010 r., na całym świecie sprzedano około 227 000 silikonowych elektrod defibrylujących Riata i Riata ST. Ogółem w drodze analiz laboratoryjnych potwierdzono awarie wynikające z przetarcia w 782 odesłanych elektrodach defibrylujących Riata i Riata ST, co dało wskaźnik potwierdzonych przypadków przetarcia na poziomie 0,34%. Znacznej części tych zwrotów nie towarzyszyła obserwacja kliniczna czy reklamacja, ale przetarcie zidentyfikowano podczas naszej standardowej oceny odesłanego produktu. Poza tym odnotowaliśmy 275 reklamacji, którym nie towarzyszył zwrot produktu, w związku z tym weryfikacja w drodze analizy laboratoryjnej nie była możliwa, ale odnotowano w nich zaobserwowanie przetarcia lub odnotowano je jako potencjalną przyczynę zaobserwowanego objawu klinicznego. Uwzględnienie łącznej liczby 1 057 zgłoszeń związanych z przetarciem, niezależnie od tego, czy zostały one potwierdzone w drodze analizy zwróconego produktu, dało wskaźnik przypadków przetarcia ogółem na poziomie 0,47% dla elektrod defibrylujących Riata i Riata ST w ciągu 9 lat stosowania. Dobrze znanym faktem w branży jest niedoszacowanie powikłań związanych z elektrodami, toteż statystyki należy oceniać w tym kontekście. Wskaźnik niezawodności ogółem rodziny elektrod Riata i Riata ST wykorzystujących silikonową osłonę izolacyjną wynosi 95,3% po 96 miesiącach obserwacji.

Analiza zgłoszeń związanych z przetarciem elektrod wskazuje, że do większości przypadków przetarcia doszło w ciągu 27 miesięcy od implantacji. Około 90% tych elektrod było wszczepionych ponad 27 miesięcy, a mediana okresu implantacji wyniosła 48 miesięcy. Z uwagi na fakt, że przetarcie elektrody pojawia się zwykle wcześniej biorąc pod uwagę długość życia elektrod, poniższe zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami są uznawane za zachowawcze.

Zalecenia i Sposoby Ograniczania Ryzyka

W oparciu o powyższe dane i wykazaną lepszą odporność na przecieranie elektrod defibrylujących wykorzystujących osłonę izolacyjną Optim, firma St. Jude Medical kończy stopniowe wycofywanie wszystkich modeli elektrod silikonowych Riata i Riata ST planowane do dnia 31 grudnia 2010 roku.

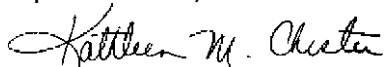
W przypadku monitorowania pacjentów z wszczepionymi elektrodami silikonowymi Riata i Riata ST, firma St. Jude Medical udziela następujących zaleceń, które są spójne ze standardowymi najlepszymi praktykami:

- Należy kontynuować monitorowanie układów wszczepionych u pacjenta w regularnych, wyznaczonych odstępach, zwracając szczególną uwagę na informacje diagnostyczne związane z działaniem elektrod defibrylujących. Zalecenia dot. częstotliwości monitorowania osobiście lub zdalnego są następujące: kontrola co 3 - 6 miesięcy w przypadku urządzeń ICD/CRT-D według zgodnej opinii ekspertów HRS/EHRA¹¹.
- Należy dokonywać przeglądu pomiarów z elektrod, w tym impedancji stymulacji i elektrod wysokonapięciowych zgodnie z Państwa standardowymi protokołami kontroli, przyglądając się w szczególności istotnym zmianom względem wcześniejszych wizyt kontrolnych pacjenta.
- W przypadku podejrzenia awarii elektrody, należy rozważyć testy prowokacyjne, takie jak ruchy ramienia i ręki oraz głębokie oddychanie przy jednoczesnym oglądaniu powierzchniowego EKG i elektrogramów wewnątrzsercowych z wykorzystaniem programatora, co może ujawnić nawracający problem, o ile on istnieje, i/lub rozważyć dalszą ocenę układu (np. z wykorzystaniem promieni RTG lub fluoroskopii).
- Należy rozważyć zdalne monitorowanie i poinformować pacjentów o tym, jak ważne jest skontaktowanie się z Państwem w razie doświadczenia jakichkolwiek zdarzeń niepożądanych.
- Nie zaleca się profilaktycznej eksplantacji elektrody^{12,13}.

Firma St. Jude Medical dokonała przeglądu danych dot. przecierania elektrod razem z naszą Komisją Lekarską (*Medical Advisory Board*) i popiera ona powyższy zbiór zaleceń.

Firma St. Jude Medical stara się nieustannie informować klientów o działaniu produktów. W razie jakichkolwiek pytań lub obaw prosimy bez wahania skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy St. Jude Medical lub z naszym Działem Wsparcia Technicznego pod numerem +46 8 474 4177.

Z poważaniem,



Kathleen M. Chester

Pierwszy Wiceprezes ds. Zgodności z Przepisami i Zapewnienia Jakości

STRONA Z PIŚMIENICTWEM

- ¹ Mehta D, Nayak H, Singson M, Qiao S, Jorge E, Camunas L, Gomes J. Late Complications in Patients with Pectoral Defibrillator Implants with Transvenous Defibrillator Lead Systems: High Incidence of Insulation Breakdown. *PACE*, 1998; 21:1893-1900.
- ² De Lurgio D, Satriavorn C, Mera F, Leon A, Walter P, Langberg J. Incidence and Implications of Abrasion of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads. *American Journal of Cardiology*, 1997, 79:1409-1411.
- ³ Pavia S, Saliba W, Wilkoff B. Lead System Dysfunction, Diagnosis, and Therapy. In: Pacifico A. ed-in-chief. *Implantable Defibrillator Therapy: A Clinical Guide*. Norwell, Ma. Kluwer Academic Publishers 2002:259-278.
- ⁴ Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, Saggau W, Weisse U, Seidl K. Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators over a Period > 10 years. *Circulation*. 2007;115:2474-2480.
- ⁵ Blommaert D, Louagie Y, Eucher P, Collet B, Mancini I, Govarets G, Leclercq C, De Roy L. Are Cardioverter-Defibrillator Leads Reliable Over time? *NASPE Abstracts*, 2003, 26:1123.
- ⁶ Degeratu F, Khalighi K, Peters R, Shorofsky S, Gold M. Sensing Lead Failure in Implantable Defibrillators: A Comparison of Two Commonly Used Leads. *J Cardiovasc Electrophysio*, 2000, 11:21-24.
- ⁷ Valk S, Luijten R, Jordaens L. Insulation Damage in a Shock Wire: An Unexpected Fluoroscopic Image. *PACE*. 2010; 1-3.
- ⁸ Richards M, Warren C, Anderson M. Late failure of a single-coil Transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead associated with conductor separation. *Europace Advanced Access* published 27 marzec 2010.
- ⁹ Jalal Z, Derval N, Ploux S, Bordachar P. Unusual failure of a multilumen, small-diameter implantable cardioverter-defibrillator lead. *Heart Rhythm*, 2009, Articles in Press.
- ¹⁰ Duray G, Israel C, Schmitt J, Hohnloser S. Implantable cardioverter-defibrillator lead disintegration at that level of the tricuspid valve. *Heart Rhythm Society*, 2008.
- ¹¹ HRS/EHRA Expert Consensus on Monitoring Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED) dated April 2008
- ¹² Wilkoff et al., Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management, *Heart Rhythm*, Vol 6, No 7, July 2009.
- ¹³ Maisel et al., Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Lead Performance Policies and Guidelines, *Heart Rhythm*, Vol 6, No 6, June 2009.