

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowanie produktu

Zwiększony potencjał zmniejszenia energii lub braku energii dostarczanej podczas terapii wysokonapięciowej

Po zaprogramowaniu AX>B

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentami

Urządzenia obejmują następujące modele:

Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ ICDs i CRT-Ds

Podzbiór: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds

Podzbiór: Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICD

Maj 2023

Nr referencyjny Medtronic: FA1326

Niepowtarzalny numer rejestracyjny producenta w UE (SRN): US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Niniejszy list ma na celu poinformowanie Państwa o rzadkiej możliwości zmniejszenia lub braku energii wyjściowej podczas terapii wysokonapięciowej (typowo 0-12J) we wszczepialnych kardiowerterach-defibrylatorach (ICD) i kardiowerterach-defibrylatorach z terapią resynchronizującą (CRT-D) produkowanych ze specjalnym (oszkłonym) przepływem, w tym w obecnie dostępnych ICD i CRT-D. Do 10 kwietnia 2023 r. firma Medtronic zidentyfikowała 27 urządzeń z około 816 000 urządzeń (co stanowi 0,003%) dystrybuowanych na całym świecie, w których wystąpiła terapia wysokonapięciowa (HV) o obniżonej lub zerowej energii z powodu problemu opisanego w niniejszym liście. W populacji urządzeń ze szklanym przepływem nie odnotowano żadnych zgonów spowodowanych tym problemem.

Przy obecnym programowaniu w terenie, w urządzeniach z przeszklonym przepływem może wystąpić zwiększone ryzyko (prognozowane na 0,02% po 5 latach) zmniejszenia lub braku energii podczas terapii wysokonapięciowej (HV). W niektórych przypadkach może być widoczny utrzymujący się 50% spadek impedancji wszystkich elektrod stymulujących, jednak funkcja elektrody nie jest zaburzona. Więcej informacji na temat pierwotnej przyczyny, przewidywanych wskaźników, ryzyka i potencjalnych szkód można znaleźć w części Szczegóły problemu poniżej.

Przeprowadzono szerszą analizę w celu określenia częstości występowania zdarzeń związanych z terapią wysokonapięciową (HV) o obniżonej lub zerowej energii poza powyższą populacją, z implantami pochodzącymi z 2012 roku. Wykorzystując te historycznie obserwowane zdarzenia, przewidywane wskaźniki dla tej populacji urządzeń wynoszą 0,002% po pięciu (5) latach i 0,006% po dziewięciu (9) latach. W tej analizie zidentyfikowano dwa zgony z populacji historycznej, w których istniały dowody sugerujące wystąpienie związanej z urządzeniem terapii wysokonapięciowej o obniżonej lub zerowej energii.

W przypadku wystąpienia tego problemu, stymulacja, detekcja, wykrywanie epizodów, terapia przeciwczęstoskurczowa (ATP), żywotność baterii i telemetria pozostają funkcjonalne. **Gdy urządzenia w populacji z**

przeszkolonym przepływem są zaprogramowane wyłącznie w konfiguracji B>AX, potencjał terapii wysokonapięciowej o obniżonej lub zerowej energii wynosi 0,002% po pięciu (5) latach i 0,005% po dziewięciu (9) latach, co jest porównywalne z historycznymi wynikami urządzeń.

Poszczególne urządzenia podatne na ten problem można zidentyfikować poprzez wyszukiwanie/sprawdzenie na stronie internetowej z raportami dotyczącymi wydajności produktów firmy Medtronic

(<http://productperformance.medtronic.com>).

ZALECENIA DOTYCZĄCE POSTĘPOWANIA Z PACJENTAMI:

Firma Medtronic zdaje sobie sprawę, że każdy pacjent wymaga specyficznych uwarunkowań klinicznych. Na podstawie wewnętrznego badania i zewnętrznych konsultacji z naszym Niezależnym Zespołem ds. Jakości Lekarzy (Independent Practitioner Quality Panel, IPQP) firma Medtronic przedstawia następujące wskazówki:

- **Profilaktyczna wymiana urządzenia NIE jest zalecana.**
 - Ryzyko śmiertelności pacjentów po przeprogramowaniu wynosi 0,001% w ciągu 9 lat i jest mniejsze niż ryzyko śmiertelności pacjentów z powodu powikłań związanych z wymianą urządzenia (0,032% - 0,043%^{1,2,3}).
- **Należy zaprogramować wszystkie ścieżki terapii HV B>AX we wszystkich strefach terapii, aby zminimalizować ryzyko wystąpienia tego problemu.**
 - Uwaga: Użycie „Get Medtronic Nominals” (Otrzymywanie wartości nominalnej Medtronic) **będzie wymagało ręcznego przeprogramowania Rx5 i Rx6 na B>AX** dla wszystkich terapii komorowych.
 - W przypadku pacjentów u których kontrole są wykonywane zdalnie za pośrednictwem CareLink, przedstawiciel firmy Medtronic dostarczy raport pomagający w identyfikacji pacjentów, którzy mogą mieć jedną lub więcej ścieżek terapii wysokonapięciowych zaprogramowanych AX>B. W każdej chwili można skontaktować się z lokalnym przedstawicielem w celu uzyskania zaktualizowanej kopii raportu.
- **Należy priorytetowo przeprogramować pacjentów, którzy mają zarówno historię terapii wysokonapięciowej i Rx1 zaprogramowany AX>B.**
 - Rx1 zapewnia największe statystyczne prawdopodobieństwo rozwiązania arytmii, dlatego ważne jest zminimalizowanie ryzyka wystąpienia terapii wysokonapięciowej o obniżonej lub zerowej energii w pierwszej sekwencji.
- **W przypadku pozostałych pacjentów z programowaniem AX>B w dowolnej sekwencji terapii wysokonapięciowej, należy zaplanować (z zachowaniem odpowiedniej dyskrecji) kolejną kontrolę w celu przeprogramowania w placówce medycznej,** aby zminimalizować możliwość wystąpienia terapii wysokonapięciowej o obniżonej lub zerowej energii.
- Zgodnie ze standardową praktyką należy sprawdzić epizody tachyarytmii, aby określić skuteczność zastosowanych terapii.
 - Należy poinstruować pacjentów, aby skontaktowali się z placówką medyczną, jeśli otrzymają terapię wysokonapięciową lub usłyszą sygnał dźwiękowy dochodzący z ich urządzenia.
 - Sprawdzić, czy dostarczona energia jest zgodna z zaprogramowaną w Podsumowaniu epizodu. Uwaga: Poniższy rysunek przedstawia epizod, w którym występują przerywane obniżone terapie wysokonapięciowe (czerwone ramki).

Episode Summary				
Initial Type	VF (spontaneous)			
Duration	27 sec			
A/V Max Rate	Unknown/231 bpm			
V. Median	231 bpm (260 ms)			
Activity at onset	Active, Sensor = 118 bpm			
Last Therapy	VF Rx3: Defib, Successful			
Therapies	Delivered	Charge	Ohms	Energy
VF Rx 1 Burst	During Charging			
VF Rx 1 Defib	0.7 J	9.97 sec	<20 ohms	0.0 - 35 J
VF Rx 2 Defib	0.3 J	0.77 sec	<20 ohms	33 - 35 J
VF Rx 3 Defib	35.7 J	0.49 sec	93 ohms	33 - 35 J
Termination				

Przykładowy obraz ekranu ilustrujący wstrząsy o obniżonej energii dla urządzenia Evera XT DR.

¹ Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.

² Dane Medtronic w aktach. MDT2260884-CRHF CIED Raport o zakażeniach; Agile: MDT2260884, wersja 2.0, 2 listopada 2015 r.

³ Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: Doświadczenia kanadyjskie. Rytm serca. 2008; 5(3):387-90.

- **Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic** w przypadku zaobserwowania jednej z poniższych sytuacji, ponieważ mogą one wskazywać na problem związany z urządzeniem lub elektrodą:
 - W tekście epizodu wyświetlana jest terapia wysokonapięciowa o zmniejszonej lub zerowej energii (niezależnie od zaprogramowanej ścieżki)
 - Utrzymujący się spadek o około 50% w pomiarach impedancji elektrody stymulującej RA, RV i LV, ponieważ może być wskaźnikiem zwiększonego potencjału dla przyszłej terapii o obniżonej lub zerowej energii.

DODATKOWE INFORMACJE O PROBLEMIE:

Istnieje zwiększona możliwość wystąpienia terapii wysokonapięciowej o obniżonej lub zerowej energii w konfiguracji AX>B, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- Urządzenie posiada przeszklony przepływ (wyprodukowany po lipcu 2017).
- Występuje znaczna separacja warstw materiałów izolacyjnych w elementach przepływowych nagłówka urządzenia.
- W obrębie pustej przestrzeni powstałej w wyniku separacji izolacji tworzy się niezamierzona ścieżka prądowa, zdolna do przewodzenia wysokich poziomów prądu podczas terapii wysokonapięciowej.

W przypadku wykrycia niezamierzonej ścieżki prądowej podczas terapii wysokonapięciowej może zadziałać funkcja związana z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym (SCP) (patrz Załącznik A). Zachowanie to może być przerywane; obserwowano zarówno terapie wysokonapięciowe o pełnej energii, jak i o zmniejszonej energii w ramach tego samego epizodu. Zdarzenia związane z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym (SCP) mogą być również związane z elektrodą; zarówno w przypadku niezamierzonego przepływu prądu związanego z elektrodą, jak i z urządzeniem, kształt fali defibrylacyjnej jest obcięty we wczesnej fazie sekwencji dostarczania energii, co powoduje zmniejszenie energii lub jej brak (~0-12J).

CZĘSTOTLIWOŚĆ WYSTĘPOWANIA TERAPII WYSOKOENERGETYCZNEJ ZWIĄZANEJ Z URZĄDZENIEM, REDUKOWANEJ LUB BEZENERGETYCZNEJ:

Do 10 kwietnia 2023 r. zidentyfikowano 27 urządzeń z przeszklonymi przepływami, w których wystąpiła obniżona terapia wysokonapięciowa lub jej brak (0,003% z 816 000 rozproszonych urządzeń). Spośród nich 26 było w urządzeniach z dostarczoną ścieżką AX>B. Na podstawie analizy pacjentów z urządzeniem z oszklonymi przepływami i z historią terapii wysokonapięciowej, obserwowany wskaźnik dla tego problemu wynosi 0,03%. Patrz Tabela 1 poniżej dla przewidywanych wskaźników występowania i ryzyka szkody.

Potencjalne szkody związane z terapią wysokonapięciową o obniżonej lub zerowej energii obejmują brak przerwania arytmii, co może prowadzić do zgonu, a także komplikacje związane z wymianą urządzenia i/lub niepotrzebną wymianą elektrody, jeśli terapia wysokonapięciowa o obniżonej lub zerowej energii zostanie błędnie przypisana uszkodzeniu elektrody.

TABELA 1: Porównanie przewidywanych wskaźników zdarzeń i ryzyka katastrofalnych szkód, z i bez przeprogramowania

Ludność		Przewidywany wskaźnik zdarzeń (jedna lub więcej terapii wysokonapięciowych o obniżonej lub zerowej energii w jednym epizodzie)	Ryzyko śmiertelności tego zagadnienia, biorąc pod uwagę prawdopodobieństwo, że sekwencja sześciu terapii wysokonapięciowych nie zakończy arytmii
Urządzenia z przeszklonym przepływem z możliwością programowania w terenie (~816 000 urządzeń)	Całkowita populacja urządzeń	0,02% przez 5 lat*	0,004% przez 5 lat*
	Dla pacjentów z historią terapii wysokonapięciowej	0,48% przez 5 lat*	0,08% przez 5 lat*
Urządzenia z przeszklonym przepływem po przeprogramowaniu wszystkich ścieżek HV B>AX	Całkowita populacja urządzeń	0,005% przez 9 lat**	0,001% przez 9 lat**
	Dla pacjentów z historią terapii wysokonapięciowej	0,04% przez 9 lat**	0,01% przez 9 lat**
Urządzenia historyczne pochodzące z 2012 r. (~651 000 urządzeń)	Całkowita populacja urządzeń	0,006% przez 9 lat**	0,001% przez 9 lat**
	Dla pacjentów z historią terapii wysokonapięciowej	0,05% przez 9 lat**	0,01% przez 9 lat**

* Do celów tej prognozy przyjęto ramy czasowe wynoszące 5 lat, ponieważ średni czas trwania implantacji urządzeń objętych niniejszym komunikatem wynosi około 4 lat, co zapewnia odpowiedni czas na przeprogramowanie.

** Na podstawie średniej ważonej długości życia urządzeń ICD i CRTD przyjęto okres 9 lat.

Firma Medtronic aktualizuje instrukcje obsługi, nominały terapii wysokonapięciowej oraz interfejsy programatora dla tych modeli urządzeń, aby były zgodne z informacjami zawartymi w tym liście. Firma Medtronic opublikuje dodatkowe informacje po otrzymaniu niezbędnych zatwierdzeń regulacyjnych, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym regionie.

DZIAŁANIA:

- Ten komunikat należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny znać jego treść oraz osobom w każdej organizacji, do której przekazano urządzenia, których może dotyczyć ten problem.

O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju.

Przepraszamy za wszelkie wynikające z tego powodu niedogodności. Jesteśmy zaangażowani w działania na rzecz bezpieczeństwa pacjentów i doceniamy uwagę, z jaką traktują Państwo ten problem. Jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, skontaktuj się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Agnieszka Kmieć
CRM/CAS Leader Poland

ZAŁĄCZNIK A - DODATKOWE SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE ZABEZPIECZEŃ PRZECIWZWARCIOWYCH (SCP)

Ochrona przed zwarciami (SCP) jest zabezpieczeniem, które może wystąpić tylko podczas terapii wysokim napięciem (HV). Ochrona przed zwarciami (SCP) jest zaprojektowana tak, aby ograniczyć dostarczanie energii w celu ochrony urządzenia w przypadku wykrycia niezamierzonej ścieżki prądowej podczas wstrząsu. Zdarzenie SCP może wystąpić, gdy w elektrodzie lub w urządzeniu powstanie niezamierzona ścieżka prądowa. **Jeśli doszło do zdarzenia SCP, należy skontaktować się z firmą Medtronic w celu uzyskania dodatkowych wskazówek.**

Zaprogramowanie wszystkich ścieżek dostarczania wysokiego napięcia na B>AX zminimalizuje efekt niezamierzonej ścieżki prądowej w nagłówku urządzenia (np. przepływ), a tym samym zminimalizuje możliwość wystąpienia zdarzenia SCP. Porównanie zaprogramowanej energii z energią dostarczoną w tekście epizodu dla leczonego epizodu może być wykorzystane do identyfikacji zdarzeń SCP. Impedancja elektrody w tekście epizodu będzie również wyświetlana jako <20 omów. W celu zidentyfikowania, czy wystąpiło zdarzenie SCP, należy zapoznać się z poniższymi rozdziałami.

Do urządzeń Cobalt/Crome ICD i CRT-D:

Identyfikacja zdarzeń SCP w trakcie prowadzenia terapii wysokim napięciem (HV): -Gdy wystąpiło zdarzenie SCP, urządzenie wyda komunikat CareAlert o impedancji elektrody defibrylacyjnej RV. Alarmy dźwiękowe i bezprzewodowe są wydawane, jeśli są włączone. Urządzenia te są dostarczane z włączonymi alarmami i są nominalnie aktywne po zakończeniu wykrywania implantu.

Alarm CareAlert pojawi się jednocześnie z podaniem terapii wysokonapięciowej i będzie informować „RV Defib Lead Impedance 0 Ω ” (Impedancja elektrody defibrylacji prawokomorowej 0 Ω) z tym samym znacznikiem czasowym, co podanie terapii. Stan alarmowy jest wyświetlany w dzienniku zdarzeń CareAlert (Data (Dane))>> CareAlert Events (Zdarzenia CareAlert)). W obserwacjach szybkiego spojrzenia pojawi się również napis „Alert: RV defib lead impedance warning on Mmm/DD/YYYY” (Alarm: Ostrzeżenie odnośnie impedancji elektrody defibrylacji prawokomorowej w dniu Mmm/DD/RRRR). Zdarzenia SCP nie są odzwierciedlone w długoterminowych trendach impedancji elektrody

Po zdarzeniu SCP w urządzeniach z włączoną SVC Coil (spirala żyły głównej górnej) i Active Can (Aktywna obudowa), urządzenie wyłączy

SVC coil (spirala żyły głównej górnej). Jeśli zdarzenie SCP jest spowodowane problemem z integralnością elektrody w SVC coil (spirala żyły głównej górnej), wyłączenie SVC coil (spirala żyły głównej górnej) może umożliwić dostarczenie kolejnych wstrząsów przy użyciu wektora RV Coil -to- Active Can (Spirala prawokomorowa - do- Aktywna obudowa). Zaprogramowane parametry terapii wskażą, że SVC Coil (spirala żyły głównej górnej) została automatycznie wyłączona. SVC coil (spirala żyły głównej górnej) pozostanie wyłączona, dopóki nie zostanie ponownie włączona przez lekarza.

Do urządzeń Evera/Visia AF/Primo/Mirro ICD oraz Viva/Brava/Claria/Amplia/Compia CRT-D:

Identyfikacja zdarzeń związanych z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym (SCP): W przypadku epizodów, w których zastosowano terapię wysokonapięciową, jeśli dostarczono wstrząs o znacznie obniżonej energii lub bez energii, w urządzeniu mogło wystąpić zdarzenie SCP. W każdym zapisanym epizodzie dostarczona energia jest wyświetlana w tekście epizodu i na wykresie interwałów. Jeśli wystąpiło zdarzenie SCP, tekst ten może wskazywać, że dostarczono niższą energię i wartość impedancji <20 omów. Uwaga: obecnie nie ma dostępnego alarmu SCP w tej rodzinie urządzeń.

Lekarze mogą rozważyć włączenie alarmu dźwiękowego urządzenia i/lub CareAlert dla „Number of Shocks Delivered in an Episode,” (Liczba wstrząsów w danym epizodzie) z "N = 1." Włączenie tego alarmu może pomóc w uświadomieniu pacjentowi i/lub placówce medycznej, kiedy urządzenie przeprowadza terapię wysokonapięciową.

Jeśli zdarzenie związane z zabezpieczeniem przeciwzwarciovym (SCP) wystąpi podczas ręcznego podawania wstrząsów, nie będzie danych dotyczących epizodu. W przypadku ręcznego dostarczania wstrząsów należy przejrzeć impedancję wstrząsów i dostarczoną energię z rozdziału Ostatnia terapia wysokonapięciowa na ekranie Pomiar baterii i elektrody programatora.