

3. dubna 2012

St. Jude Medical, Inc.
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342-3577 USA
Tel.: 818 362 6822
Fax: 818 364 5814

DŮLEŽITÉ INFORMACE O ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDKU

Levokomorové elektrody pro srdeční resynchronizační léčbu QuickSite® a QuickFlex® společnosti St. Jude Medical
Modely 1056T, 1058T, 1156T a 1158T

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

tento dopis obsahuje důležité informace o možném obnažení kabelových vodičů potažených EFTE u bipolárních levokomorových elektrod pro srdeční resynchronizační léčbu QuickSite a QuickFlex (elektrody LV CRT) společnosti St. Jude Medical uvedených výše, u nichž je v distální části použita silikonová izolace. St. Jude Medical zasílá tento dopis, aby aktivně informovala lékaře o existenci vizuálně zjištěných obnažených vodičů. Obnažení je důsledkem abrazie silikonové izolace v distální části těchto elektrod QuickSite a QuickFlex. V souvislosti s obnaženými vodiči nebyla hlášena žádná úmrtí ani těžká újma na zdraví, ani nedošlo k elektrické nefunkčnosti, kterou by bylo možné přičíst obnaženým vodičům. I když je hlášená míra výskytu této abnormality nízká, na základě kontroly vrácených elektrod a dostupných skiaskopických a RTG snímků se odhaduje, že tato anomálie se může vyskytovat u 3 až 4 % elektrod QuickSite a QuickFlex. V důsledku toho bylo přijato běžné opatření ve formě zastavení prodeje elektrod QuickSite a QuickFlex ke dni napsání tohoto dopisu. Podle odhadů je v současné době na celém světě v provozu cca 101 000 elektrod QuickSite a QuickFlex.

Tento dopis se netýká unipolární verze elektrody QuickSite, model 1056K, a elektrod QuickFlex® μ, model 1258T, a Quartet®, model 1458Q, neboť jejich konstrukce je jiná než u výše uvedených elektrod, a elektrody QuickFlex μ a Quartet využívají pro izolaci materiál Optim® a nikoli silikon.

Klinická a neklinická zjištění

Bylo potvrzeno 39 případů obnažení vodičů u elektrod QuickSite a QuickFlex, které jsou shrnuty dále:

- Společnost St. Jude Medical obdržela 7 hlášení z terénu (6 pro QuickSite, 1 pro QuickFlex) od lékařů, kteří zjistili obnažení vodičů v distální části příslušných elektrod izolovaných silikonem po vynětí elektrod z důvodu uvolnění elektrody, infekce, změny prahové hodnoty stimulace nebo změny impedance elektrody. Analýza závad těchto vrácených elektrod doložila, že žádné z hlášených klinických zjištění nebylo způsobeno obnaženými vodiči.
- Společnost St. Jude Medical obdržela hlášení o dalších 4 elektrodách QuickSite, u nichž byly vizuálně zjištěny obnažené vodiče, ale fungovaly dál normálně. Tyto elektrody zůstávají v provozu.
- Žádná další hlášení z terénu o vizuálně zjištěných obnažených vodičích nebyla obdržena, laboratorní analýzou vrácených výrobků, s reklamací i bez ní, však bylo zjištěno 19 dalších elektrod QuickSite a 9 elektrod QuickFlex s obnaženým vodičem v distální části izolované silikonem.

V žádném z těchto případů nebylo obnažení vodiče stanoveno jako hlavní příčina vrácení výrobku.

Hlavní příčina závady

Kabelové vodiče jsou připojeny ke stimulační kruhové elektrodě prostředku, zatímco centrální cívkový vodič je připojen ke stimulačnímu hrotu. Pokud dojde k porušení silikonové izolace v distální části elektrody, které umožní únik kabelových vodičů z těla elektrody, může dojít k obnažení kabelových vodičů a vodiče mohou být zevně viditelné v těle elektrody. Jako hlavní mechanismus této závady zjištěné u elektrod QuickSite a QuickFlex bylo stanoveno mechanické namáhání v distální, silikonem izolované části elektrody, jež vedlo k abrazi izolace.

Výskyt

Hlášený výskyt obnažených vodičů u elektrod QuickSite a QuickFlex činí 0,023 % (2,3 případů na 10 000 elektrod). Hlášená míra výskytu je založena na 39 potvrzených případech obnažených vodičů v populaci cca 82 000 elektrod QuickSite a 89 000 elektrod QuickFlex prodaných na celém světě od uvedení těchto elektrod na trh v roce 2004. Společnost St. Jude Medical si je však vědoma toho, že tento problém není

RQA01739 Czech

dostatečně detekován, neboť tyto případy byly zjištěny vizuálně, aniž by byly doprovázeny elektrickou nefunkčností, a skiaskopické/RTG zobrazení není běžnou praxí. Na základě existujících údajů není přesný výskyt obnažených kabelů znám. Společnost St. Jude Medical podrobila přezkoumání vrácené elektrody a dostupné skiaskopické a RTG snímky pacientů s elektrodami QuickSite a QuickFlex (1 219 elektrod). Odhaduje se, že výskyt obnažení u těchto elektrod může být 3 až 4 %. Ačkoli je tento odhad založen na omezených informacích, které jsou k dispozici, a skutečná míra výskytu může být vyšší nebo nižší, vyšší výskyt by neměl z důvodu velmi nízkého klinického rizika vliv na doporučení pro další postup.

Pro účely srovnání mezi modely elektrod pro srdeční resynchronizační léčbu shrnuje následující tabulka výskyt dále uvedených závad hlášených z celého světa a zjištěných laboratorně: abraze ze všech příčin, mechanické závady ze všech příčin (zahrnuje abraze, zlomení a závady v důsledku ohnutí/závady svarů/spojů) a elektrické závady způsobené selháním elektrody. Míra výskytu obnažení vodiče je zahrnuta do výskytu abraze ze všech příčin a obnažené vodiče jsou hlavním důvodem abraze ze všech příčin. Vzhledem k tomu, že nebylo zjištěno, že by obnažené vodiče byly příčinou elektrické nefunkčnosti, vypočítá se míra elektrických závad ze všech příčin jako míra mechanických závad ze všech příčin (0,042 %) minus míra výskytu obnažených vodičů (0,023 %), což je 0,019 % (1,9 na 10 000) pro elektrody QuickSite i QuickFlex (kombinovaný výskyt).

Name	Model	Year Introduced	Rate of All-Cause Abrasions	Rate of All-Cause Mechanical Failures	Rate of All-Cause Electrical Dysfunction
QuickSite	1056T	2004	0.043%	0.063%	0.025%
QuickSite XL	1058T	2006	0.033%	0.047%	0.020%
QuickFlex	1156T	2007	0.012%	0.023%	0.012%
QuickFlex XL	1158T	2007	0.014%	0.028%	0.017%
Combined QuickSite/QuickFlex			0.026%	0.042%	0.019%

Novější elektrody QuickFlex μ a Quartet LV CRT, které byly poprvé uvedeny na trh v roce 2008, využívají izolaci materiálem Optim po celé délce elektrody, včetně distální části. Silikonová izolace není na těle těchto elektrod vůbec použita. Od roku 2008 se na celém světě prodalo více než 65 000 těchto levokomorových elektrod pro srdeční resynchronizační léčbu, jejichž tělo je celé izolováno materiálem Optim, a nebyly hlášeny žádné případy obnažení vodičů. Proto se tento dopis na tyto elektrody nevztahuje.

Klinické důsledky, doporučení a opatření pro zmírnění problému

V případech, že u elektrod LV CRT QuickSite nebo QuickFlex dojde k obnažení vodiče, je pravděpodobnost elektrické anomálie nebo nežádoucího klinického účinku nízká. S obnažením kabelu nesouvisí žádné známé rizikové faktory. Kdyby mělo dojít k obnažení kabelového vodiče, je plášť kabelů z EFTE navržen tak, aby zajistil dostatečnou elektrickou pevnost elektrody, aby mohla dále fungovat normálně i bez silikonového pláště. Systém rovněž zajišťuje více různých stimulačních konfigurací, které lze podle potřeby naprogramovat. I když dosud nebyla zjištěna žádná elektrická dysfunkce, kterou by bylo možné přičíst obnaženým vodičům, v případě, že by všechny tyto záložní funkce selhaly, mohla by neschopnost elektrody LV CRT provádět stimulaci mít negativní vliv na biventrikulární stimulaci, a způsobit tak zhoršení srdečního selhání.

Společnost St. Jude Medical a její lékařská poradní komise doporučují, aby lékaři i nadále sledovali implantovaný systém svého pacienta v pravidelných intervalech a věnovali pozornost diagnostickým informacím souvisejícím s účinností levokomorové stimulace, a to zvláště impedance levokomorové elektrody a prahovým hodnotám stimulace. Je nutné zvážit naprogramování varovného upozornění na změnu impedance elektrody mimo nominální rozmezí a aktivaci upozornění pacienta. U elektrod LV CRT s normální elektrickou funkcí se nedoporučuje vyhotovení speciálního RTG nebo skiaskopického snímku. Při běžných kontrolách prostředku je nutné provést kontrolu stimulační funkce pro CRT. Výměnu elektrody je nutné zvážit pouze u elektrod vykazujících elektrické anomálie, jež nelze přeprogramovat tak, aby zajišťovaly účinnou stimulaci pro CRT.

Společnost St. Jude Medical považuje za svůj úkol informovat zákazníky o funkčnosti svých výrobků, aby mohli při péči o pacienty přijímat ta nejlepší rozhodnutí. Litujeme veškerých obtíží, které mohou v důsledku

výše uvedeného problému vzniknout Vám nebo Vaším pacientům. Máte-li jakékoli dotazy nebo připomínky, neváhejte a obraťte se na místního obchodního zástupce společnosti St. Jude Medical nebo na naše Oddělení technické podpory pro Evropu na telefonním čísle +46 8 474 -3774 nebo na Oddělení technické podpory pro USA na čísle +1 800 722-3774.

S pozdravem,



Philip Tsung
Viceprezident pro prokazování kvality

Příloha:

Seznam prostředků