

[Uved'te kontakt na lékaře / zdravotnické zařízení]

28. ledna 2013

Naléhavé bezpečnostní upozornění pro terén týkající se zdravotnického prostředku

ISOLINE defibrilační elektrody, model 2CR5, 2CR6 a 2CT6

Vážená paní doktorko, Vážený pane doktore

Tato informace se týká defibrilačních elektrod ISOLINE, modelů 2CR5, 2CR6 a 2CT6. Počínaje 31. prosincem 2012 firma Sorin potvrdila 30 případů z celkového počtu 13 500 implantovaných jednotek po celém světě (0,222 %), u nichž analýza navrácených elektrod odhalila poškození vnitřní izolace pod defibrilační cívkou elektrody v pravé komoře (RV) a/nebo v horní duté žíle (SVC), vedoucí k nízké stimulační impedanci a/nebo komorovému oversensingu a/nebo k nesprávné léčbě.

V důsledku potvrzené poruchy nebylo hlášeno žádné závažné poškození zdraví nebo úmrtí.

Informace o potenciálně dotčených elektrodách

Tato informace se týká defibrilačních elektrod ISOLINE, modelů 2CR5, 2CR6 a 2CT6¹. Modely 2CR5 a 2CR6 jsou opatřeny retraktabilním šroubovým fixačním mechanismem, zatímco model 2CT6 má fixaci pomocí zpětných háčků.

Elektrody ISOLINE jsou integrované bipolární elektrody se dvěma defibrilačními cívkami. Tělo elektrody obsahuje tři vodiče, které jsou uzavřeny do multiluminální silikonové trubičky: jeden stimulační/snímací vodič a dva defibrilační mikrokabely. Oba mikrokabely jsou chráněny ETFE² polymerovým potahem, vyjma oblastí pod každou defibrilační cívkou.

Popis problému

Počínaje 31. prosincem 2012 bylo analýzou navrácených výrobků potvrzeno 30 případů poškození vnitřní izolace pod defibrilační cívkou v pravé komoře (RV) a/nebo v horní duté žíle (SVC).

V každém ze 30 identifikovaných případů bylo pozorováno poškození vnitřní izolace silikonového lumen pod defibrilační cívkou v pravé komoře (RV) a/nebo v horní duté žíle (SVC), tj. v místě, kde mikrokabely nejsou potaženy ETFE, s následným kontaktem mezi vodiči, vedoucím k nízké snímací impedanci a/nebo komorovému oversensingu a/nebo nesprávné terapii. Zde je třeba poznamenat, že v případě komorového oversensingu je inhibována stimulace.

¹ Od svého komerčního uvedení v roce 2005 jsou tyto elektrody vyráběny ve Francii nebo v Itálii firmou ELA Medical nebo Sorin CRM. Ačkoli se název výrobce v průběhu času změnil (z ELA Medical na Sorin CRM), obchodní název výrobku zůstal stejný – ISOLINE.

² Ethylen tetrafluoroethylen (umělá hmota na bázi fluóru)

Elektrody byly implantovány po dobu průměrně 1,4 roku (2 měsíce až 4,5 roky). V těchto případech nebyl identifikován časný indikátor, který by upozorňoval na potenciální problém.

Vizuální kontrola každého ze 30 navrácených výrobků odhalila přítomnost abnormální torze a/nebo komprese. Při hloubkovém šetření bylo zjištěno, že abraze izolační vrstvy mikrokabelem elektrody ISOLINE u modelů pod defibrilační elektrodou v RV nebo SVC lze přičíst konkrétnímu a vzácnému stavu implantátu, který zahrnoval ohnutí, kompresi a/nebo torzi na elektrodě, a tím způsobil interní abrazi silikonového lumen vytlačením mikrokabelu proti stěně lumen.

Torzi a/nebo kompresi takové povahy však lze jen obtížně zjistit pomocí radiologického zobrazení. Porušení izolace samo o sobě není viditelné při radiologickém zobrazení vzhledem k její poloze pod defibrilační cívkou.

Zde je třeba poznamenat, že nebyla pozorována externalizace vodiče a že externalizace vodiče není možná, protože dráty vodiče jsou zabezpečeny v rámci elektrody samotnou defibrilační cívkou.

Doporučení pro péči o pacienty

Po konzultaci se členy nezávislé rady pro monitorování funkčnosti produktů firmy Sorin CRM vydala firma Sorin CRM následující doporučení:

- Elektrody, které dosud nebyly implantovány, nebudou použity a mají být navráceny firmě Sorin CRM.
- S přihlédnutím k nízké četnosti výskytu daného problému se nedoporučuje profylaktická výměna nebo vyjmutí jakékoli elektrody ISOLINE u pacientů, u nichž elektroda ISOLINE nevykazuje žádné známky elektrické malfunkce.
- Lékaři by měli pokračovat v pravidelném monitorování svých pacientů s implantovanými elektrodami ISOLINE. Během následného sledování by měly být prováděny standardní kontroly podle doporučení v konsensuálním stanovisku odborníků profesních společností HRS/EHRA ohledně monitorování implantabilních elektronických kardiovaskulárních přístrojů³: tj. kontrola napětí baterie, stimulační a snímací funkce, impedance elektrod, detekce arytmií přístrojem, atd. Zaznamenané léčené a neléčené epizody by měly být pečlivě prozkoumány; v rámci tohoto sdělení jsou uvedeny příklady typických epizod komorového oversensingu spojené s daným problémem.
- Při absenci jakéhokoli důkazu malfunkce platí standardní intervaly kontrol (3 měsíce, jak je doporučeno v indikacích pro ICD firmy Sorin); je možné zvážit přeprogramování detekčních parametrů komorové tachykardie (VT) a fibrilace komor (VF) (např. prodloužení perzistence⁴); to je však třeba posoudit v porovnání s oddálením správné terapie. Na příští rutinní kontrole je třeba vyzvat pacienty, aby vás kontaktovali, pokud se u nich vyskytne léčba výbojem.

³ HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): Description of Techniques, Indications, Personnel, Frequency and Ethical Considerations - Bruce L. Wilkoff & al. – Europace 2008;10:707-25

⁴ Informace o ICD od jiných výrobců než je firma Sorin, viz návod k použití pro generátor impulsů.

- V případě důkazu o problému s elektrodou (jak je uvedeno v příloze) by lékaři měli zvážit výměnu elektrody, a to po zvážení všech rizik a přínosů plynoucích z extrakce elektrody ve srovnání s jejím uzavřením a ponecháním na místě. Rozhodnutí o vyjmutí elektrody by mělo být učiněno individuálně, jak je popsáno v guidelines HRS.⁵ Každou událost související s potenciálně defektní elektrodou ISOLINE je třeba hlásit firmě Sorin CRM; každá extrahovaná elektroda musí být vrácena firmě Sorin CRM k provedení analýzy.
- Pokud je elektroda ISOLINE připojena ke vzdálenému monitorování ICD nebo CRT-D, je třeba zvážit náležité přeprogramování parametrů výstrah. U skupiny výrobků Paradym RF by lékaři měli zvážit přeprogramování následujících výstrah:
 - RF komunikace (RF Communication) na zapnuto "ON"
 - Výstrahy (Alerts) na zapnuto "ON"

Typ výstrahy	Parametr	Programovatelná hodnota
Klinické výstrahy	Komorový oversensing	On (Zapnuto)
Výstrahy pro terapii Tachy	Aplikovaný výboj	All shocks (Všechny výboje)
Výstrahy týkající se elektrod	Abnormální impedance RV elektrody	On (Zapnuto) Low Limit: 200 Ohm (Spodní limit: 200 Ohm)

- V době výměny přístroje je třeba zvážit ICD nebo CRT-D s povoleným vzdáleným monitorováním.

Firma Sorin informovala o daném problému [Uved'te název místního kompetentního úřadu]. Sorin CRM vyzývá zdravotnické pracovníky, aby i nadále hlásili zástupcům firmy Sorin CRM všechny závažné nežádoucí příhody vzniklé při použití našich výrobků.

Prosím zajistěte, aby byli o skutečnostech popsaných v tomto sdělení informováni všichni pracovníci vaší organizace, podílející se na péči o pacienty s implantovanými defibrilačními elektrodami ISOLINE (modely 2CR5, 2CR6 nebo 2CT6).

Omlouváme se vám i vašim pacientům za veškeré nepříjemnosti, které vám popsaný problém případně způsobí. V případě jakýchkoli dotazů prosím kontaktujte svého místního zástupce firmy Sorin nebo skupinu Sorin na čísle [uved'te místní telefonní číslo].

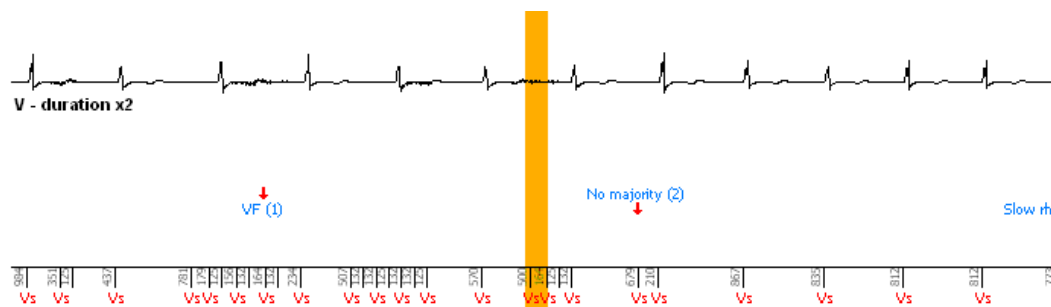
S pozdravem,

⁵ Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management - Bruce L. Wilkoff and al. Heart Rhythm July 2009; 6 :7 : 1085-1104

Komorový oversensing je dobře známou komplikací u implantovaných defibrilačních systémů.⁶ Nemusí nutně souviset s problémem elektrody. Může být způsoben také oversensingem T-vlny, myopotenciály, interferencí s elektromagnetickými poli, atd. Ve většině případů lze komorovému oversensingu předejít přeprogramováním nastavení ICD nebo prevencí iniciačního spouštění. Příklady některých typických epizod zaznamenaných ICD firmy Sorin jsou uvedeny níže.

Figure 1 displays two time-series plots. The top plot shows a signal labeled 'V' (voltage) with a regular, periodic waveform. The bottom plot shows a signal labeled 'RVcoil-CALL' (RV coil call) with a similar periodic waveform but with significant noise and a large, irregular burst of activity between 6.17 and 6.25 seconds. A vertical yellow bar highlights this time interval. The x-axis is labeled with time points in seconds (Vs) and corresponding signal values.

Komorový oversensing způsobený myopotenciály:



Komorový oversensing způsobený problémem s elektrodou:

⁶ Ventricular oversensing in 518 patients with implanted cardiac defibrillators: incidence, complications, and solutions - T. Rauwolf*†, M. Guenther†, N. Hass, A. Schnabel, M. Bock, M.U. Braun, and R.H. Strasser – Europace (2007) 9, 1041–1047

