

Důležitá informace o zdravotnickém prostředku

20. února, 2015

Věc: Nanostim™ Bezelektrodový kardiostimulátor & zaváděcí systém, Model S1DLCP

Vážený pane doktore,

účelem tohoto dopisu je seznámit Vás se současným stavem studie Nanostim™ Leadless Pacemaker System Post Market Clinical Follow up (PMCF). St. Jude Medical analyzuje aktuální data z celosvětově prováděných studií Nanostim™ se zaměřením na nežádoucí příhody. Tato data pro účely kontroly sdílena s regulatorními autoritami, včetně notifikačního úřadu, kompetentních autorit (evropské národní regulační úřady) a v případě potřeby i etické komise pro vědu a výzkum.

V rámci konzultací s úřadem UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), který jedná i v zastoupení jiných kompetentních autorit, zastavujeme dočasně (po dobu trvání těchto konzultací) nové implantace v centrech provádějících studii PMCF.

Toto dočasné zastavení zařazování pacientů do studie není zapříčiněno novou nežádoucí příhodou nebo novým podezřením na možnost vzniku nežádoucí příhody. Je to předběžné opatření umožňující řádně srovnat rizika a výhody použití metody léčby s LCP Nanostim, a vyhodnotit nežádoucí příhody vzniku srdeční tamponády v období od nové aktivace studie PMCF v červnu 2014 včetně zahrnutí výsledků studie IDE. Viz níže v Tab. 1

Tab 1: Detailní přehled Závažných nežádoucích vedlejších efektů (dále „SADEs“) k 5.1.2015

Závažný Nežádoucí Vedlejší Efekt	Nanostim™ EU Post Market – před pozastavením (23.12.2013 - 17.4.2014) N = 147 pts	Nanostim™ EU Post Market - po nové aktivaci (2.6.2014 – 5.1.2015) N = 93 pts	Nanostim™ IDE (4.2.2014-5.1.2015) N = 322 pts	Nanostim™ EU Post Market (po nové aktivaci + IDE) N = 415 pts
Perikardiální výpotek nebo perforace (celkem)	4.1% (6)	2.2% (2)	1.6% (5)	1.7% (7)
- Pozorování ³	0% (0)	1.1% (1)	0.3% (1)	0.5% (2)
- Komplikace ⁴	4.1% (6)	1.1% (1)	1.2% (4)	1.2% (5)
Dislokace	1.4% (2)	0.0% (0)	1.9% (6)	1.4% (6)
Nestabilní stimulace nebo selhání stimulace nebo zvýšení stimulačního prahu	0.0% (0)	1.1% (1)	1.2% (4)	1.2% (5)
Neúmyslné uvolnění přístroje při implantaci vedoucí k vytažení přístroje a následné implantaci běžného stimulačního systému	0.7% (1)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)
Krvácení v místě přístupu nebo hematom	0.7% (1)	0.0% (0)	1.2% (4) ¹	1.0% (4)
Plicní embolie	0.0% (0)	0.0% (0)	0.3% (1) ²	0.2% (1)
Infekce	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)	0.0% (0)

¹ dvě z těchto příhod byla pouze pozorování.

² Tato příhoda byla pozorování.

³ Pozorování je definováno jako SADEs který nevyžaduje invazivní řešení/intervenci.

⁴ Komplikace je definována jako SADEs který vyžaduje invazivní řešení/intervenci (včetně přerušení výkonu a implantaci konvenčního kardiostimulačního systému)

Prosím neimplantujte přístroje Nanostim™ a uveďte všechny přístroje Nanostim™ ve Vašem vlastnictví do režimu karantény. Zástupce SJM tyto přístroje v krátké době vyzvedne. Změny v kontrolách stávajících pacientů s LCP Nanostim nejsou nutné.

Po ukončení vyhodnocovacího procesu stanovíme příslušné podmínky a časový rámec pro obnovení implantací v rámci studie PMCF. Nedojde k žádnému novému zařazení do studie do doby získání souhlasu od výše uvedených úřadů.

Prosím seznamte s touto informací všechny členy Vašeho týmu, kteří mají být s obsahem tohoto dopisu seznámeni.

Posláním St. Jude Medical je poskytovat produkty a podporu nejvyšší kvality. Pokud potřebujete podrobnější informace nebo podporu ohledně této záležitosti, obraťte se na na lokálního zástupce St. Jude Medical nebo na Oddělení technické podpory (tel.č. +46 8 474 4147).

S úctou



Roland Gerard
Viceprezident mezinárodní divize pro kontrolu kvality
a regulatorních záležitostí v rámci EMEA
St. Jude Medical