

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Léčba pomocí míšní stimulace (SCS) společnosti Medtronic

Aktualizace označení výrobku zahrnující riziko stlačení míchy způsobené epidurálně uloženou masou

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 601

17. února 2014

Určeno odborným pracovníkům ve zdravotnictví,

Vážená paní,

Vážený pane,

tímto dopisem vás chceme informovat o nadcházejících změnách informace o nežádoucích příhodách u výrobku společnosti Medtronic pro léčbu pomocí míšní stimulace. V aktuálním označení výrobku¹ je uváděna možnost vzniku neurologických komplikací souvisejících s chirurgickým implantačním zákrokem. Nicméně není zde uváděna možnost tvorby epidurálně uložené masy a následné stlačení míchy.

Popis nastalého problému:

Společnost Medtronic za posledních 30 let obdržela 14 hlášení, ve kterých bylo popisováno opožděné stlačení (komprese) míchy v důsledku epidurálně uložené masy kolem elektrody systému pro míšní stimulaci (SCS) společnosti Medtronic. Všichni pacienti vykazovali neurologický deficit a vyžadovali chirurgický zásah za účelem odstranění této masy. Histologicky byly tyto epidurální masy tvořeny reaktivní tkání (granulomatózní a/nebo vláknitou tkání). Bylo hlášeno, že doba do začátku neurologických symptomů po implantaci elektrody se pohybovala od několika týdnů do 17 let. Závažnost se pohybovala od slabosti svalů až po progresivní kvadruparézu. U několika z uvedených případů byla postižena jen jedna strana těla. Výskytu neurologických symptomů často předcházela ztráta účinku terapie. Hlášené výsledky následné terapie u těchto pacientů byly:

- plné zotavení (9 nahlášených případů),
- trvalé poškození (2 nahlášené případy)
- neznámý výsledek (3 nahlášené případy)

V souvislosti s tímto problémem nebylo hlášeno žádné úmrtí pacienta.

Výskyt:

Počet nahlášených případů odpovídá odhadované míře výskytu nižší než 1 z 10 000 pacientů. Hlášené případy se týkaly různých modelů elektrod (8 chirurgických elektrod, 6 perkutánních elektrod). Z těchto údajů vyplývá, že tento problém není omezen na konkrétní modely nebo umístění elektrod (8 cervikálních, 3 torakálních a 3 neznámé). Bylo zjištěno, že četnost výskytu stlačení (komprese) míchy v důsledku tohoto problému je výrazně vyšší v případě použití chirurgických elektrod a výrazně vyšší při cervikálním umístění, ale minimálně jeden případ nastal v případě perkutánní elektrody umístěné torakálně.

¹ Viz příložený seznam čísel modelů výrobku, kterých se týká aktualizace příbalových informací.

Doporučení:

- Společnost Medtronic **nedoporučuje** profylaktické odstranění elektrod pro míšní stimulaci (SCS). Díky informovanosti o této nežádoucí příhodě může být včas zjištěno a zabráněno trvalému neurologickému poškození.
- Pokud pacient s elektrodou pro míšní stimulaci (SCS) vykazuje nový neurologický deficit, mělo by jako potenciální příčina být zváženo stlačení míchy v důsledku tvorby reaktivní tkáňové masy.
- Pokud je zjištěna epidurálně uložená asymptomatická masa, mělo by být zváženo pravidelné monitorování.

Společnost Medtronic o tomto nápravném bezpečnostním opatření v terénu informovala příslušné orgány ve vaší zemi. Sdělte prosím toto upozornění dalším osobám ve vaší organizaci podle potřeby.

Jsme odhodláni nadále zlepšovat vlastnosti našich výrobků a služeb, abychom umožnili bezpečnou a efektivní léčbu vašich pacientů.

Máte-li otázky, obraťte se prosím na vašeho obchodního zástupce společnosti Medtronic na tel. č. 602 668 505.

S pozdravem,

MUDr. Petra Rumlerová

Business unit manager Restorative group

Medtronic Czechia, s.r.o.

Oregon House | Řevnická 170/4 | 155 21 Praha - Třebonice

Tel: +420 233 059 111 | Mobile: +420 606 651 636

E-mail: petra.rumlerova@medtronic.com

Seznam modelů výrobků, kterých se týká aktualizace příbalových informací zahrnující riziko stlačení míchy způsobené epidurálně uloženou masou

Neurostimulátory pro míšní stimulaci (model)

- ITREL®3 (7425)
- SYNERGY (7427)
- SYNERGY VERSITREL (7427V)
- RESTOREPRIME® (37701)
- RESTOREPRIME® Advanced (37702)
- ITREL®4 (37703 a 37704)
- RESTORE® (37711)
- RESTOREULTRA® (37712)
- RESOTREADVANCED® (37713)
- RESTORESENSOR® (37714)
- PRIMEADVANCED® SURESCAN® MRI (97702)
- RESTOREULTRA® SURESCAN® MRI (97712)
- RESTOREADVANCED® SURESCAN® MRI (97713)
- RESTORESENSOR® SURESCAN® MRI (97714)

Elektrody pro míšní stimulaci (model)

- PISCES™ Quad (3487A)
- RESUME® II (3587A)
- 1 x 8 Sub-Compact (3776)
- 1 x 8 Standard (3777)
- 1 x 8 Compact (3778)
- 1 x 8 Standard (3873)
- 1 x 8 Compact (3874)
- 1 x 8 Sub-Compact (3875)
- 1x8 Sub-Compact Lead w/Perc Ext (3876)
- 1x8 Standard Lead w/Perc Ext (3877)
- 1x8 Compact Lead w/Perc Ext (3878)
- 1x8 Subcompact SURESCAN® MRI Perc (977A1)
- 1x8 Compact SURESCAN® MRI Perc (977A2)
- PISCES™ Quad Compact (3887)
- PISCES™ Quad Plus (3888)
- SymMix In-Line Connector Lead Kit for SCS (3982A)
- RESUME TL® (3986A)
- SPECIFY® (3998)
- SPECIFY® 2x4 Hinged (3999)
- SPECIFY® 2x8 (39286)
- SPECIFY® 5-6-5 (39565)
- 1x8 Subcompact SURESCAN® MRI Trialing Perc (977D160)
- 1x8 Compact SURESCAN® MRI Trialing Perc (977D260)

Sady

- Modely 7719, 7729, 3550-22 a 3550-23

Programátory pacienta

- Modely 7434A, 7435, 37744, 37746 a 97740