

DŮLEŽITÉ INFORMACE O VÝROBКУ

Silikonové endokardiální elektrody Riata a Riata ST společnosti St. Jude Medical, modely 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592, 7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042

15. prosince 2010

Komu: Lékařům, kteří implantují pacientům silikonové endokardiální ICD elektrody Riata® a Riata ST nebo takové pacienty sledují. Platí pro všechna sériová čísla.

Vážená paní doktorko/vážený pane doktore,

tento dopis obsahuje důležité výrobní informace o defibrilačních elektrodách skupiny Riata a Riata ST společnosti St. Jude Medical, které jako vnější izolační materiál využívají silikon. V rámci naší snahy zajistit transparentnost funkčnosti a účinnosti zdravotnických prostředků společnosti St. Jude Medical bychom Vás rádi informovali o selhání elektrod způsobeném abrazi, jež bylo zjištěno u defibrilačních elektrod Riata izolovaných silikonem, a to ve srovnání s našimi novějšími modely využívajícími izolační materiál Optim® (skupina defibrilačních elektrod Riata ST Optim a Durata®).

Skupina silikonových defibrilačních elektrod Riata a Riata ST vykazuje za 9 let použití míru abraze 0,47 %. Bylo zjištěno, že silikonová pryž, která byla během posledních 20 let materiélem běžně používaným pro izolaci defibrilačních elektrod, je náchyná k abrazi^{1,2,3}. Abraze silikonových defibrilačních elektrod je lékařům známá, představuje dobře známé klinické riziko a je dobře dokumentovaná v literatuře jako hlavní příčina selhání elektrod. Uvádí se 3% až 10% selhání^{4,5,6}. Poškození izolace elektrod a jeho možné důsledky jsou též popsány jako potenciální nežádoucí účinky ve všech návodech k použití silikonových defibrilačních elektrod, včetně návodů k použití elektrod Riata.

Oproti tomu novější generace defibrilačních elektrod společnosti St. Jude Medical, která využívá izolační materiál Optim, vykazuje ve srovnání s našimi silikonovými elektrodami po 44 měsících sledování nižší abraze elektrod o více než 80 % ($p < 0,0001$). Kromě toho rozdíl v celkové životnosti po 44 měsících u defibrilačních elektrod společnosti St. Jude Medical využívajících izolaci Optim (98,8 %) ve srovnání se silikonovými elektrodami Riata a Riata ST (98,4 %) lze připsat nižší míře abraze uváděné pro elektrody Optim. Vydání Zprávy o funkčnosti výrobků společnosti St. Jude Medical z listopadu 2010, které obsahuje část věnovanou funkčnosti a účinnosti elektrod Optim (strany 213-214), najdete na adrese <http://www.sjm.com/professional>.

Klinické důsledky

Existuje několik faktorů, jež mohou přispívat k abrazi elektrod v implantovaných kardiostimulačních a defibrilačních systémech, včetně fyziologického namáhání elektrod způsobeného anatomí pacienta, orientací implantátu a mechanickým namáháním dalších zdravotnických prostředků v těle.

Hlavní příčiny a abraze izolace jsou uvedeny níže:

- abraze úseku mezi elektrodou a pláštěm (v kapse),
- abraze elektroda - elektroda (ve svalovině nebo srdeční struktuře),
- abraze elektrody způsobená něčím v srdci nebo svalovině, co se otírá o vnější stranu elektrody a způsobí obnažení vodičů,
- klavikulární rozdrcení,
- abraze zevnitř ven způsobená pohybem vodičů v izolaci. V nedávné době byl hlášen projev abraze zevnitř ven, kdy byly vodiče viditelně vně izolace elektrody pomocí RTG nebo skiaskopického zobrazení^{7,8,9,10}. Tento případ představuje malou část (~10 %) všech hlášených abrazí. Do naší Zprávy o funkčnosti výrobků jsme počínaje číslem vydaným v listopadu 2010 přidali subkategorií nazvanou Obnažené vodiče, kterou naleznete v části Souhrnný přehled poruch defibrilátorů na straně 128.

Abraze izolace elektrod může mít různé klinické projevy, když se příslušné vodiče obnaží a poté se dostanou do kontaktu s dalšími elektrodami nebo prostředky. Některé potenciální klinické projevy jsou uvedeny níže:

RQA01582

- nadměrně citlivé vnímání (vede k zastavení kardiostimulace nebo nevhodné terapii vysokým napětím),
- nedostatečně citlivé vnímání,
- neúčinná stimulace,
- změny kardiostimulace a nebo impedance vysokonapěťové elektrody,
- neschopnost aplikovat vysokonapěťovou terapii.

Výskyt

Od začátku komerčního uvedení na trh v červnu 2001 do konce října 2010 se na celém světě prodalo asi 227 000 silikonových defibrilačních elektrod Riata a Riata ST. Laboratorní analýza potvrdila abrazi celkem u 782 vrácených defibrilačních elektrod Riata a Riata ST. Potvrzená míra abraze činila 0,34 %. U významné části těchto vrácených prostředků nebyly hlášeny klinické projevy ani reklamace, ale byla u nich zjištěna abraze při standardním hodnocení vráceného výrobku. Kromě toho jsme obdrželi 275 stížností, při nichž nebyl vrácen výrobek, ale byla u nich zjištěna abraze nebo byla zaznamenána jako možná příčina zjištěného klinického příznaku. U těchto výrobků nebylo možné abrazi ověřit laboratorní analýzou. Celkový počet 1 057 zpráv souvisejících s abrazí bez ohledu na to, zda byla potvrzena analýzou vráceného vzorku, znamená celkem za 9 let použití defibrilačních elektrod Riata a Riata ST celkovou míru abraze 0,47 %. Je běžně známo, že nejsou hlášeny všechny komplikace způsobené elektrodami, a proto je tuto statistiku nutné brát v daném kontextu v úvahu. Celková míra životnosti skupiny elektrod Riata a Riata ST využívajících silikonovou izolaci je 95,3 % po 96 měsících sledování.

Analýza zpráv souvisejících s abrazí elektrod ukazuje, že k většině těchto abrazí došlo během 27 měsíců od implantace. Asi 90 % těchto elektrod bylo implantovaných déle než 27 měsíců. Medián implantace činil 48 měsíců. Vzhledem k tomu, že ke zjištění abraze elektrody obvykle dojde na začátku životnosti těchto elektrod brzy po implantaci, jsou následující doporučení pro léčbu pacientů považována za konzervativní.

Doporučení a zmírnění problémů

Na základě výše uvedených údajů a doložené vynikající odolnosti defibrilačních elektrod, využívajících izolaci Optim, proti abrazi společnost St. Jude Medical do 31. prosince 2010 dokončí postupné stažení všech modelů silikonových elektrod Riata a Riata ST.

Pokud sledujete jakékoli pacienty, kterým byly implantovány silikonové elektrody Riata a Riata ST, společnost St. Jude Medical vám doporučuje následující postup, který je v souladu se standardní nejlepší praxí:

- Pokračujte v monitorování systému implantovaného pacientovi v pravidelně plánovaných intervalech. Zvláštní pozornost věnujte diagnostickým informacím souvisejícím s defibrilační účinností elektrod. Doporučená frekvence osobního nebo vzdáleného monitorování podle konsensu HRS/EHR pro prostředky ICD/CRT-D činí 3 - 6 měsíců¹¹.
- Kontrolujte měření elektrod včetně stimulace a impedancí vysokonapěťových elektrod podle standardních kontrolních postupů, zvláštní pozornost věnujte významným změnám ve srovnání s předchozími kontrolními návštěvami pacienta.
- Existuje-li podezření na selhání elektrody, zvažte provokační testy, jako jsou pohyby rameny a pažemi a hluboké dýchání při sledování povrchového EKG a intrakardiálních elektrogramů s pomocí programátoru, který může odhalit případný občasný problém, a nebo zvažte další hodnocení systému (např. pomocí RTG nebo skiaskopické vizualizace).
- Zvažte vzdálené monitorování a informujte pacienty o tom, že je nutné, aby vás kontaktovali, pokud budou pocítovat nežádoucí účinky.
- Profylaktické vynětí elektrod se nedoporučuje^{12,13}.

Společnost St. Jude Medical posoudila své údaje o abrazi elektrod spolu se svým lékařským poradním sborem, který podporuje výše uvedená doporučení.

Společnost St. Jude Medical informuje zákazníky o funkčnosti a účinnosti svých výrobků. Máte-li jakékoli dotazy nebo připomínky, obraťte se laskavě na místního obchodního zástupce společnosti St. Jude Medical nebo na Oddělení technické podpory na telefonním čísle +46 8 474 4177.

S pozdravem,
RQA01582



Kathleen M. Chester
VP pro odborný úsek a zabezpečování kvality

SEZNAM LITERATURY

- ¹ Mehta D, Nayak H, Singson M, Chao S, Jorge E, Camunas L, Gomes J. Late Complications in Patients with Pectoral Defibrillator Implants with Transvenous Defibrillator Lead Systems: High Incidence of Insulation Breakdown. *PACE*, 1998; 21:1893-1900.
- ² De Lurgio D, Sathavorn C, Mera F, Leon A, Walter P, Langberg J. Incidence and Implications of Abrasion of Implantable Cardioverter-Defibrillator Leads. *American Journal of Cardiology*, 1997, 79:1409-1411.
- ³ Pavia S, Saliba W, Wilkoff B. Lead System Dysfunction, Diagnosis, and Therapy. In: Pacifico A. ed-in-chief. *Implantable Defibrillator Therapy: A Clinical Guide*. Norwell, Ma. Kluwer Academic Publishers 2002:259-278.
- ⁴ Kleemann T, Becker T, Doenges K, Vater M, Senges J, Schneider S, Saggau W, Weisse U, Seidl K. Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators over a Period > 10 years. *Circulation*. 2007;115:2474-2480.
- ⁵ Blommaert D, Louagie Y, Eucher P, Collet B, Mancini I, Govarets G, Leclercq C, De Roy L. Are Cardioverter-Defibrillator Leads Reliable Over time? *NASPE Abstracts*, 2003, 26:1123.
- ⁶ Degeratu F, Khalighi K, Peters R, Shorofsky S, Gold M. Sensing Lead Failure in Implantable Defibrillators: A Comparison of Two Commonly Used Leads. *J Cardiovasc Electrophysiol*, 2000, 11:21-24.
- ⁷ Valk S, Luijten R, Jordaens L. Insulation Damage in a Shock Wire: An Unexpected Fluoroscopic Image. *PACE*. 2010; 1-3.
- ⁸ Richards M, Warren C, Anderson M. Late failure of a single-coil Transvenous implantable cardioverter-defibrillator lead associated with conductor separation. *Europace Advanced Access* published March 27, 2010.
- ⁹ Jalal Z, Derval N, Ploux S, Bordachar P. Unusual failure of a multilumen, small-diameter implantable cardioverter-defibrillator lead. *Heart Rhythm*, 2009, Articles in Press.
- ¹⁰ Duray G, Israel C, Schmitt J, Hohnloser S. Implantable cardioverter-defibrillator lead disintegration at that level of the tricuspid valve. *Heart Rhythm Society*, 2008.
- ¹¹ HRS/EHRA Expert Consensus on Monitoring Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIED) dated April 2008
- ¹² Wilkoff et al., Transvenous Lead Extraction: Heart Rhythm Society Expert Consensus on Facilities, Training, Indications, and Patient Management, *Heart Rhythm*, Vol 6, No 7, July 2009.
- ¹³ Maisel et al., Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Lead Performance Policies and Guidelines, *Heart Rhythm*, Vol 6, No 6, June 2009.