

Hitna sigurnosna obavijest

Povećani potencijal za smanjenu isporuku energije ili neisporuku energije tijekom visokonaponske terapije kada je programirano na AX>B

Upute za postupanje s pacijentima

Uređaji uključuju sljedeće modele:

Ugradbenih kardiovertera-defibrilatora (ICD-ova) i defibrilatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-D-ova)

Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™

Podskupinu od: Defibrilatora za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-D-ova) Claria MRI™ / Amplia MRI™ / Compia

MRI™ / Viva™ / Brava™

Podskupinu od: Ugradbenih kardiovertera-defibrilatora (ICD-ova) Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera

MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

10. svibanj 2023.

Medtronicova referencija: FA1326

Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019977

Poštovani,

Obavještavamo Vas o rijetkom potencijalu za smanjenu isporuku ili neisporuku energije tijekom visokonaponske terapije (HV) (uobičajeno 0-12 J) u ugradbenim kardioverter-defibrilatorima (ICD) i defibrilatorima za srčanu resinkronizacijsku terapiju (CRT-D) proizvedenim s posebnim (ostakljenim) provodnikom, uključujući trenutno dostupne ICD-ove i CRT-D-ove. Do 10. travnja 2023., Medtronic je identificirao 27 uređaja od otprilike 816.000 uređaja (što predstavlja 0,003 %) distribuiranih širom svijeta koji su imali smanjenu isporuku ili neisporuku energije tijekom terapije HV-om zbog problema opisanih u ovom dopisu. Nije bilo smrti zbog ovog problema u populaciji uređaja sa ostakljenim provodnikom.

Načinom na koji su uređaji programirani, uređaji sa ostakljenim provodnikom, mogu doživjeti povećani rizik (predviđa se da bi bio 0,02 % na 5 godina) od smanjene isporuke ili neisporuke energije tijekom terapije HV-om. U nekim slučajevima, može se prikazati postojan pad u svim impedancijama stimulacijskih elektroda za 50 %; međutim, nije kompromitirana funkcija elektrode. U nastavku pogledajte pojedinosti problema vezane uz informacije o uzroku, predviđenim stopama, rizicima i mogućim ozljedama.

Provedena je šira analiza za utvrđivanje događaja incidencije smanjene isporuke ili neisporuke energije povezano s uređajem tijekom terapija HV-om izvan gore navedene populacije, s implantatima koji datiraju iz 2012. Primjenom tih povijesno opaženih događaja, predviđene stope za tu populaciju uređaja iznose 0,002 % za razdoblje od pet (5) godina i 0,006 % za razdoblje od devet (9) godina. Ta je analiza identificirala dvije smrti u povijesnoj populaciji gdje je bilo dokaza koji su ukazivali da se dogodila smanjena isporuka ili neisporuka energije povezana s uređajem tijekom terapije HV-om.

Ako se pojavi ovaj problem, stimulacija, senzing, detekcija epizoda, terapije stimulacije protiv tahikardije (ATP),

dugotrajnost baterije i telemetrija ostaju u funkciji. **Kada su uređaji u populaciji s ostakljenim provodnikom programirani isključivo na konfiguraciju B>AX, potencijal za smanjenu isporuku ili neisporuku energije tijekom terapije HV-om iznosi 0,002 % za razdoblje od pet (5) godina i 0,005 % za razdoblje od devet (9) godina, što je usporedivo s povijesnim performansama uređaja.**

Individualni uređaji podložni ovom problemu ,mogu se identificirati putem traži/pogledaj na mrežnom mjestu izvješća o performansama proizvoda tvrtke Medtronic (<http://productperformance.medtronic.com>).

UPUTE ZA POSTUPANJE S PACIJENTIMA:

Medtronic shvaća da svaki pacijent zahtijeva jedinstveno kliničko razmatranje. Na temelju internih istraživanja i vanjskih konzultacija sa svojim Neovisnim liječničkim odborom za kvalitetu (IPQP) Medtronic pruža sljedeće smjernice:

- **NE preporučuje se profilaktička zamjena uređaja.**
 - Rizik od smrtnosti za pacijente nakon reprogramiranja iznosi 0,001 % na 9 godina i manji je od rizika od smrtnosti pacijenata uslijed komplikacija povezanih sa zamjenom uređaja (0,032 % - 0,043 %^{1,2,3}).
- **Programirajte sve visokonaponske vektore (HV) u B>AX u svim terapijskim zonama kako bi se minimizirao rizik od ovog problema.**
 - Napomena: Uporaba funkcije „Get Medtronic Nominals“ **zahtijevat će ručno reprogramiranje Rx5 i Rx6 na B>AX** za sve ventrikularne terapije.
 - Za pacijente koje se prati daljinski putem CareLink, Vaš predstavnik tvrtke Medtronic dostavit će izvješće radi pomoći identifikacije pacijenata koji mogu imati jedan ili više visokonaponskih vektora programiranih AX>B. Možete u bilo kojem trenutku kontaktirati svog lokalnog predstavnika kako biste dobili ažurirani primjerak izvješća.
- **Dajte prednost reprogramiranju pacijenata koji zabilježenu i povijest visokonaponskih (HV) terapija i Rx1 programiran AX>B.**
 - Rx1 pruža najveću statističku vjerojatnost rješavanja aritmije i stoga je važan za minimiziranje rizika od terapije HV-om sa smanjenom isporukom ili neisporukom energije u prvoj sekvenci.
- **Za preostale pacijente sa AX>B programiranjem u bilo kojoj sekvenci visokonaponske terapije (HV), zakažite (uz odgovarajuću diskreciju) sljedeći termin radi reprogramiranja u klinici,** kako bi se minimizirao potencijal za pojavu smanjene isporuke ili neisporuke energije tijekom visokonaponske terapije (HV).
- Prema standardnoj praksi, provjerite epizode tahiaritmije kako biste utvrdili učinkovitost primijenjenih terapija.
 - Uputite pacijente da se obrate klinici ako prime visokonaponsku terapiju (HV) ili čuju zvučni ton koji dolazi s njihovog uređaja.
 - Potvrdite da je isporučena energija dosljedna s programiranom energijom u „Episode Summary“. Napomena: Slika u nastavku naglašava epizodu s povremenim smanjenjem visokonaponskih terapija (HV) (crveni okviri).

Episode Summary				
Initial Type	VF (spontaneous)			
Duration	27 sec			
A/V Max Rate	Unknown/231 bpm			
V. Median	231 bpm (260 ms)			
Activity at onset	Active, Sensor = 118 bpm			
Last Therapy	VF Rx3: Defib, Successful			
Therapies	Delivered	Charge	Ohms	Energy
VF Rx 1 Burst	During Charging			
VF Rx 1 Defib	0.7 J	9.97 sec	<20 ohms	0.0 35 J
VF Rx 2 Defib	0.3 J	0.77 sec	<20 ohms	33 35 J
VF Rx 3 Defib	35.7 J	0.49 sec	93 ohms	33 35 J
Termination				

Isporučena energija

Programirana energija

Primjer zaslona ilustrira visokonaponske terapije smanjene energije za uređaj Evera XT DR.

¹ Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.

² Podaci tvrtke Medtronic u datoteci. MDT2260884-CRHF CIED Izvješće o infekciji; Agile: MDT2260884, verzija 2.0, 11/02/2015.

³ Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: The Canadian experience. Heart Rhythm. 2008; 5(3):387-90.

- **Obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic** ako se primijeti nešto od sljedećeg jer to može biti pokazatelj problema povezanog s uređajem ili elektrodom:
 - Visokonaponska terapija (HV) sa smanjenom isporukom ili bez isporuke energije prikazana je u tekstu epizode (bez obzira na programirani vektor)
 - Postojan pad od otprilike 50 % u mjerenjima impedancija elektroda za stimulaciju RA, RV i LV jer to može biti indikacija povećane vjerojatnosti potencijala za buduće visokonaponske terapije (HV) sa smanjenom isporukom ili neisporukom energije.

POJEDINOSTI O PROBLEMU:

Postoji povećana vjerojatnost za visokonaponsku terapiju (HV) sa smanjenom isporukom ili neisporukom energije u konfiguraciji AX>B kada su ispunjeni svi sljedeći uvjeti:

- Uređaj ima ostakljeni provodnik (proizveden poslije srpnja 2017.)
- Postoji značajno odvajanje izolacijskih materijala u komponentama provodnika zaglavljiva uređaja.
- Unutar praznine stvorene odvajanjem izolacije stvara se nenamjerni strujni put, koji može provoditi visoke razine struje tijekom visokonaponske terapije (HV).

Kada se otkrije nenamjerni strujni put tijekom visokonaponske terapije (HV)-, može se aktivirati značajka "Short Circuit Protection" („SCP) (pogledajte Dodatak A). Takvo ponašanje uređaja može biti povremeno; uočene su visokonaponske terapije (HV) pune i smanjene energije unutar iste epizode. Događaji SCP-a također mogu biti povezani s elektrodom; i za nenamjerne strujne puteve povezane s elektrodom i s uređajem, valni oblik defibrilacije skraćuje se rano u sekvenci isporuke energije, što rezultira smanjenom ili neisporukom energije (~0-12 J).

STOPE POJAVE VISOKONAPONSKE TERAPIJE (HV) SA SMANJENOM ISPORUKOM ILI NEISPORUKOM ENERGIJE KOD UREĐAJA:

Do 10. travnja 2023., identificirano je 27 uređaja sa ostakljenim provodnicima koji su imali smanjenu isporuku ili

neisporuku energije tijekom visokonaponske terapije (HV) (0,003 % od 816.000 distribuiranih uređaja). Od tog broja, 26 su bili uređaji s isporučenim putem AX>B. Na temelju analize pacijenata s uređajem sa ostakljenim provodnikom i poviješću visokonaponske terapije (HV), opažena stopa tog problema iznosi 0,03 %. Pogledajte Tablicu 1 za predviđene stope pojavljivanja i rizika od ozljede.

Potencijalne ozljede povezane s visokonaponskom terapijom (HV) sa smanjenom isporukom ili neisporukom energije uključuju neuspjeh u prekidu aritmije, što može dovesti do smrti, kao i komplikacije povezane sa zamjenom uređaja i/ili nepotrebnom zamjenom elektrode ako se visokonaponska terapija (HV) smanjene isporuke ili neisporuke energije pogrešno pripiše pogrešci elektrode.

TABLICA 1: Usporedba predviđenih stopa događaja i rizika od katastrofalne ozljede, sa ili bez reprogramiranja

Populacija		Predviđena stopa događaja (jedna ili više visokonaponskih terapija (HV) sa smanjenom isporukom ili neisporukom energije u epizodi)	Rizik od smrtnosti zbog ovog problema, uzimajući u obzir vjerojatnost da svih šest visokonaponskih terapija nisu uspjele prekinuti aritmiju
Uređaji sa ostakljenim provodnikom s trenutnim programiranjem (~816.000 uređaja)	Ukupna populacija uređaja	0,02 % na 5 godina*	0,004 % na 5 godina*
	Za pacijente s poviješću visokonaponske terapije (HV)	0,48 % na 5 godina*	0,08 % na 5 godina*
Uređaji sa ostakljenim provodnikom nakon reprogramiranja svih visokonaponskih vektora u B>AX	Ukupna populacija uređaja	0,005 % na 9 godina**	0,001 % na 9 godina**
	Za pacijente s poviješću visokonaponske terapije (HV)	0,04 % na 9 godina**	0,01 % na 9 godina**
Povijesni uređaji od 2012. (~651.000 uređaja)	Ukupna populacija uređaja	0,006 % na 9 godina**	0,001 % na 9 godina**
	Za pacijente s poviješću visokonaponske terapije (HV)	0,05 % na 9 godina**	0,01 % na 9 godina**

* Za ovo predviđanje upotrebljava se vremenski okvir od 5 godina s obzirom na to da je prosječno trajanje implantacije uređaja u opsegu ovog priopćenja približno 4 godine i dopušta odgovarajuće vrijeme za reprogramiranje

** Upotrebljava se vremenski okvir od 9 godina na temelju ponderiranog prosjeka dugovječnosti uređaja za ICD-ove i CRTD-ove.

Medtronic ažurira Upute za uporabu, nominalne terapije HV-om i sučelja programatora za ove modele uređaja kako bi bili u skladu s informacijama u ovom dopisu. Tvrtka Medtronic objavit će dodatne informacije nakon dobivanja potrebnih regulatornih odobrenja, kako je primjenjivo u lokalnoj regiji.

RADNJE:

- Ovu je obavijest potrebno prenijeti svima onima koji trebaju biti obavješteni o tome u Vašoj ustanovi ili u bilo kojoj ustanovi u koju su preneseni potencijalno sporni uređaji.

Tvrtka Medtronic obavijestila je Hrvatsku Agenciju za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) o ovoj radnji.

Ispričavamo se zbog neugodnosti koju Vam je ovo moglo uzrokovati. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenta i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic:

- Teo Šitin na teo.sitin@medtronic.com ili 00385 99 233 0393
- Josip Radić na josip.radic@medtronic.com ili 00385 99 265 8565
- Martin Bakliža na martin.bakliza@medtronic.com ili 00385 99 267 4491
- Marta Grotić na marta.grotic@medtronic.com ili 00385 99 524 8627
- Filip Mihelčić na filip.mihelcic@medtronic.com ili 00385 99 7376 242
- Eva Gartnar na eva.gartnar@medtronic.com ili 00386 41 732 111
- Jure Kranjec na jure.kranjec@medtronic.com ili 00386 51 668 868

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Teo Šitin

Voditelj CRM odjela

teo.sitin@medtronic.com

DODATAK A - DODATNE POJEDINOST O ZAŠTITI OD KRATKOG SPOJA (SCP)

Short Circuit Protection (SCP) sigurnosna je značajka koja se može pojaviti tijekom terapije visokim naponom (HV). SCP je oblikovan za smanjenje isporuke energije kako bi zaštitio uređaj kada se nenamjerni strujni put otkrije tijekom visokonaponske terapije. Događaj SCP-a može se dogoditi kada se nenamjerni strujni krug razvije ili na elektrodi ili u uređaju. **Obratite se tvrtki Medtronic za dodatne smjernice ako vjerujete da se dogodio događaj SCP-a.**

Programiranje svih vektora isporuke visokog napona na B>AX minimizirat će efekt nenamjernog strujnog puta u zaglavlju uređaja, na taj način minimizirajući potencijal za događaj SCP-a. Usporedba programirane energije s isporučenom energijom u tekstu epizode za tretiranu epizodu može se koristiti za identifikaciju događaja SCP-a. Impedancija elektrode u tekstu epizode također će prikazivati < 20 oma. Pogledajte odjeljak u nastavku o tome kako identificirati je li se dogodio događaj SCP-a.

Za uređaje Cobalt/Crome ICD i CRT-D:

Identificiranje događaja SCP-a tijekom isporuke terapije visokim naponom (HV): -Kada se dogodi događaj SCP-a, uređaj će izdati CareAlert o impedanciji RV defibrilacijske elektrode. Izdaju se zvučna i bežična upozorenja ako su omogućena. Ti se uređaji isporučuju s uključenim upozorenjima i nominalno su aktivni nakon dovršetka otkrivanja implantata.

CareAlert će se dogoditi simultano s isporukom terapije HV-om i posebno će izvijestiti „Impedancija RV defibrilacijske elektrode 0 Ω” s istom vremenskom oznakom kao i isporuka terapije. Stanje upozorenja prikazano je u dnevniku Događaji CareAlert (Podaci >> Događaji CareAlert). Brza zapažanja također će prikazivati „Upozorenje: impedancija RV defibrilacijske elektrode upozorenje dana DD/Mmm/GGGG”. Događaji SCP-a ne odražavaju se u dugoročnim trendovima impedancije elektrode.

Nakon događaja SCP-a u uređajima s omogućenim opcijama i SVC Coil i Active Can, uređaj će isključiti SVC zavojnicu. Ako je događaj SCP-a uzrokovan problemom u integritetu elektrode koji uključuje SVC zavojnicu, isključivanje SVC zavojnice može omogućiti da se svi naknadni strujni udari isporuče pomoću vektora RV zavojnica na Active Can. Parametri programirane terapije pokazat će da je SVC zavojnica bila automatski onemogućena. SVC zavojnica ostat će isključena dok je kliničar ponovno ne uključi.

Za uređaje Evera/Visia AF/Primo/Mirro ICD-ove i Viva/Brava/Claria/Amplia/Compia CRT-D-ove:

Identificiranje SCP događaja: Za epizode u kojima se isporučuje visokonaponska terapija, ako postoji značajno smanjena isporuka energije ili neisporuka visokonaponske terapije, uređaj može doživjeti događaj SCP-a. U svakoj sačuvanoj epizodi, isporučena energija prikazana je u tekstu epizode i prikazu intervala. Ako se dogodio događaj SCP-a, taj tekst može ukazati na to da je isporučena niža energija i vrijednost impedancije < 20 oma. Napomena: trenutno nema dostupnog upozorenja na SCP u ovoj obitelji uređaja.

Kliničari mogu razmotriti omogućavanje zvučnog signala upozorenja i/ili CareAlerta za „Number of Shocks Delivered in an Episode” s „N = 1.” Uključivanje ovog upozorenja na „ON” može pomoći osigurati da pacijent i/ili klinika zna kada uređaj isporuči visokonaponsku terapiju (HV)-om.

Ako se događaj SCP-a dogodi tijekom ručne isporuke strujnog udara, neće biti podataka o epizodi. Za ručne isporuke strujnog udara, pregledajte impedanciju strujnog udara i isporučenu energiju iz odjeljka Posljednja terapija visokim naponom na zaslonu programatora Mjerenje baterije i elektrode.