

EnRhythm® a EnRhythm MRI™ SureScan kardiostimulátory

Aktualizovaná doporučení pro péči o pacienty

Srpen 2011

Vážený lékaři,

v únoru 2010 jsme Vás informovali o dvou specifických problémech, které se vyskytly u baterií používaných v EnRhythm kardiostimulátorech, na které jsme následně reagovali aktualizovanou verzí softwaru vydanou na podzim 2010.

Jako součást naší pokračující snahy o maximální bezpečnost našich výrobků bychom Vám nyní rádi poskytli souhrn nejaktuálnějších informací o výkonu těchto baterií, spolu s doporučeními pro péči o pacienty, které byly vyvinuty pod vedením Nezávislého lékařského výboru pro kvalitu.

Pozadí problému

Problémy s bateriemi, o kterých jsme Vás informovali v únoru 2010, a následně provedená aktualizace softwaru, jsou shrnuty v tabulce níže. Po provedení aktualizace softwaru konkrétního přístroje dojde krátce nato ke spuštění signalizace ERI, bude-li vnitřní odpor baterie větší než je nová prahová hodnota pro její spuštění. Následkem toho si lékaři budou moci při příští kontrole pacienta povšimnout indikátoru ERI/EOL. Dojde-li ke spuštění signalizace ERI následkem vnitřního odporu baterie, bude zbývající kapacita baterie ještě dostatečná k tomu, aby přístroj zůstal funkční při ERI parametrech alespoň na další rok. Společnost Medtronic si není vědoma toho, že by byly hlášeny jakékoli případy ztráty terapie poskytované přístrojem následkem tohoto problému.

Připomínáme, že po spuštění signalizace ERI se EnRhythm přístroje přepnou do režimu VVI stimulace při 65 pulzech za minutu a s výstupem odpovídajícím naprogramovanému nastavení. K signalizaci stavu EOL dojde 90 dnů po signalizaci ERI nebo při dosažení napětí baterie 2,69V, podle toho, co nastane dříve.

Problémy s bateriemi	Aktualizace softwaru
Napětí baterie by se mohlo snížit dříve, než by se dalo očekávat, následkem lehce zvýšené míry vyčerpávání lithia	Změna prahové hodnoty napětí baterie pro spuštění signalizace ERI z 2,59V na 2,81V, aby se tak zajistila doba 90 dnů dalšího poskytování terapie mezi signalizací ERI a EOL.
Vyšší než očekávaný vnitřní odpor baterie	Přidání druhého faktoru pro spuštění ERI na základě vnitřního odporu baterie. Toto nové kritérium povede k identifikaci přístrojů se zvýšeným vnitřním odporem baterie dříve, než toto ovlivní výkon přístroje. Pokud dojde ke spuštění signalizace ERI, zobrazované napětí baterie se přenastaví na 2,81V, aby tak hodnota odpovídala prahové hodnotě napětí baterie pro spuštění signalizace ERI.

Aktualizované informace o výkonu baterií

V současné době máme přístup k informacím o vnitřním odporu baterie a o spuštění signalizace ERI (indikace elektivní výměny přístroje) u více než 5000 kusů EnRhythm přístrojů, u kterých byla provedena aktualizace EnRhythm softwaru. Námi prováděné modelování založené na těchto informacích ukazuje, že u asi 6-10 % přístrojů dojde ke spuštění signalizace ERI během prvních 5 let po jejich implantaci. V souladu s informacemi obsaženými v našich předchozích zprávách předpokládáme i nadále, že se sníží průměrná

životnost přístrojů o asi 10–15 % s výslednou očekávanou průměrnou životností 8,5 až 10,5 let v závislosti na nastavení daného přístroje.¹

Aktualizovaná doporučení pro péči o pacienty

Po konzultaci s naším Nezávislým lékařským výborem pro kvalitu, doporučujeme následující:

- Provést kontrolu přístroje během prvních 90 dnů po stažení softwaru, aby tak bylo možné identifikovat ty přístroje, u kterých došlo ke spuštění signalizace ERI krátce po provedené aktualizaci softwaru. Pacienti, u kterých byla provedena aktualizace softwaru již před více než 3 měsíci, by také měli projít kontrolou, aby bylo možné určit, zda nedošlo u jejich přístroje ke spuštění signalizace ERI následkem vnitřního odporu baterie. Následné kontroly lze provádět dle standardní praxe. Při získávání informací o kardiostimulátoru, u kterého došlo k signalizaci ERI, pomocí programátoru, existuje jisté malé riziko, že může dojít ke krátkodobému poklesu stimulační amplitudy. Pokud takový pokles zaznamenáte, hlavu programátoru oddalte nebo program nastavte přechodně na vyšší výstupní napětí.
- Dojde-li k neočekávané signalizaci ERI/EOL (konec životnosti), příčinou bude s největší pravděpodobností vnitřní odpor baterie. V takovém případě bude ještě zbývat dostatečná kapacita baterie k tomu, aby přístroj zůstal při ERI parametrech na alespoň další rok funkční. Nicméně, dojde-li k signalizaci ERI nebo EOL (většinou 90 dní po signalizaci ERI), naplánujte provedení výměny přístroje.

Je nám líto, pokud obsah tohoto dopisu způsobí Vám nebo Vaším pacientům komplikace. Máte-li jakékoli dotazy, nebo pokud Vám můžeme v čemkoli pomoci, neváhejte prosím kontaktovat svého místního zástupce společnosti Medtronic nebo Technické služby společnosti Medtronic na tel.č. +420 602 668 419.

S pozdravem,

Country BU Manager

¹ Odhad životnosti 8,5 let představuje scénář s vysokou mírou užívání přístroje (DDD, 100% stimulace v sinu a v srdeční komoře s 3.0V výstupem do obou dutin). Odhad životnosti 10,5 let představuje scénář se zapnutou funkcí MVP (AAI(R)<=>DDD(R) 50% stimulace v sinu a 5% stimulace v srdeční komoře s 3.0V výstupem do obou dutin. Vzhledem k omezeným informacím o zkušenostech s přístroji šest a více let po jejich implantaci, jsou odhady životnosti založeny na prováděném modelování a nikoliv na datech získaných o skutečně implantovaných přístrojích. Výkon implantovaných přístrojů budeme i nadále sledovat a postupně aktualizovat prováděné modelování, aby reflektovalo nejaktuálnější data.