

Итно безбедносно известување на терен

Зголемен потенцијал за намалена енергија или неиспорачана енергија при високонапонска терапија
Кога е програмирано AX>V

Препораки за третирање пациенти

Медицинските средства ги вклучуваат следниве модели:

Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ ICDs и CRT-Ds

Подгрупа од: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds

Подгрупа од: Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs

Мај 2023

Референтен број на Medtronic: FA1326

Почитувани здравствени работници:

Ова писмо е наменето да Ве посветува за еден редок потенцијал за намалена или изгубена електрична моќност за време на високонапонска (HV) терапија (обично 0 – 12J) кај имплантирани кардиовертер-дефибрилатори (ICD-a) и дефибрилатори за срцева ресинхронизирачка терапија (CRT-D-a) произведени со специфичен (стаклен) спроводник, вклучувајќи ги ICD-ите и CRT-D-ите што моментално се достапни. До 10 април 2023 година, Medtronic идентификуваше 27 медицински средства од приближно 816.000 медицински средства (што претставува 0,003 %) дистрибуирани низ целиот свет, што имале високонапонска терапија со намалена енергија или со губиток на енергија поради проблемот опишан во ова писмо. Немало смртни случаи поради овој проблем кај популацијата на стаклени спроводни медицински средства.

Со тековното програмирање на полето, медицинските средства со стаклен спроводник се наоѓаат под зголемен ризик (предвиден на 0,02 % во 5 години) за моќност за време на високонапонска терапија со намалена енергија или без енергија. Во некои случаи, може да се појави постојан пад од 50 % во сите главни импеданции на униполарната електрода; сепак, главната функција не е засегната. Видете ги деталите на проблемот подолу за дополнителни информации за основната причина, предвидените стапки, ризици и потенцијална штета.

Спроведена е поширока анализа за да се определи инциденцата на настани на високонапонска терапија поврзани со намалена енергија или со губиток на енергија надвор од горенаведената популација на медицински средства, со импланти што потекнуваат уште од 2012 година. Користејќи ги овие настани забележани во минатото, предвидената инциденца на настани на оваа популација на медицински средства се 0,002 % на пет (5) години и 0,006 % на девет (9) години. Оваа анализа идентификувала два смртни случаи кај лица кои во минатото подлежеле на имплантација на овие медицински средства во која имало докази што укажуваат дека дошло до високонапонска терапија со намалена енергија или со губиток на енергија.

Доколку настане овој проблем, користењето пејсмејкер, откривањето, епизодната детекција, терапиите со антитахикардиски пејсмејкер (АТР), долготрајноста на батериите и телеметријата остануваат функционални. **Кога медицинските средства во популацијата на стаклени спроводни медицински средства се програмирани ексклузивно во конфигурацијата V>AX, потенцијалот за високонапонска терапија со намалена енергија или енергија е 0,002 % на пет (5) години и 0,005 % на девет (9) години, споредлива со предходните перформанси на медицинското средство.**

Поединечните медицински средства што се подложни на овој проблем може да се идентификуваат преку пребарување/прегледување на интернет-страницата за извештај за перформансите на производите на Medtronic (<http://productperformance.medtronic.com>).



ПРЕПОРАКИ ЗА ТРЕТИРАЊЕ ПАЦИЕНТИ:

Medtronic е свесен дека за секој пациент се потребни посебни клинички размислувања. Врз основа на интерната истрага и екстерните советувања со независната група лекари за прашања поврзани со квалитетот (Independent Physician Quality Panel IPQP), Medtronic ги дава следниве насоки:

- **НЕ се препорачува профилактиска замена на медицинското средство.**
 - Ризикот од смртност кај пациентите по репрограмирањето е 0,001 % на 9 години и е помал од ризикот за смртност на пациентите поради компликации поврзани со замена на медицинското средство (0,032% – 0,043%^{1,2,3}).
- **Програмирајте ги сите патеки за високонапонска терапија V>AX во сите зони на терапија за да го сведете на минимум ризикот од овој проблем.**
 - Забелешка: Користењето на „Get Medtronic Nominals“ (Добијте номинални вредности од Medtronic) ќе бара рачно репрограмирање на Rx5 и Rx6 на V>AX за сите вентрикуларни терапии.
 - За пациенти што далечински се следат преку CareLink, Вашиот застапник за Medtronic, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ - Скопје, ќе обезбеди извештај за да помогне со препознавањето пациенти што може да имаат еден или повеќе патеки на високонапонска терапија програмирани со AX>V. Можете да контактирате со медицинскиот претставник на Вашиот локален застапник, Ружица Серафимоска, на rserafimoska@alkaloid.com.mk или на +389 71 247 180, за да добиете ажурирана копија од извештајот во секое време.
- **Дајте им приоритет на пациентите за репрограмирање кои имаат и историја на високонапонска терапија, и Rx1 програмиран AX>V.**
 - Rx1 ја обезбедува најголемата статистичка веројатност за решавање аритмија, па затоа е битно да се сведе на минимум ризикот од високонапонска терапија со намалена енергија или со губиток на енергија во првата секвенца.
- **За преостанатите пациенти со AX>V програмирање во која било високонапонска тераписка секвенца, закажете го (со соодветна дискреција) следното известување за репрограмирањето во клиниката, за да го сведете на минимум потенцијалот за настанување високонапонски терапии со намалена енергија или со губиток на енергија.**
- Во согласност со стандардната практика, проверете ги епизодите на тахиаритмија за да ја определите ефективностa на терапиите што биле испорачани.
 - Известете ги пациентите дека треба да контактираат со клиниката доколку добијат високонапонска терапија или слушнат звучен тон кој доаѓа од нивното медицинско средство.
 - Проверете дали испорачаната енергија е конзистентна со програмираната енергија во епизодното резиме.
Напомена: Сликата подолу наведува епизода со наизменични намалени високонапонски терапии (црвени квадрати).



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				

Испорачана енергија

Програмирана енергија



Епизодно резиме - Екран за примерок што илустрира електро-шокови со намалена енергија за медицинското средство 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 Medtronic Data on File. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; Agile: MDT2260884, Version 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.

- **Контактирајте со Вашиот застапник на Medtronic** Ружица Серафимоска, на rserafimoska@alkaloid.com.mk или на +389 71 247 180 ако се забележи една од следниве работи затоа што тие може да укажуваат или на проблем со медицинското средство, или на проблем поврзан со електродата:
 - Високонапонската терапија со намалена енергија или со губиток на енергија се прикажува во Епизодниот текст (без разлика на програмираната патека)
 - Постојан пад од приближно 50 % во мерењата на импедансата на RA, RV и LV униполарната електрода затоа тоа може да укаже на зголемен потенцијал за терапија со намалена енергија или со губиток на енергија во иднина.

ДЕТАЛИ НА ПРОБЛЕМОТ:

Постои зголемен потенцијал за високонапонска терапија со намалена енергија или без енергија во конфигурацијата AX>B, кога се исполнети сите од следниве услови:

- Медицинското средство има стаклен спроводник (произведен по јули 2017 година).
- Има значително одделување на слоевите на изолациските материјали во компонентите на спроводникот на главниот дел на медицинското средство.
- Непланирана патека на струја се оформува во празнината создадена од одделувањето на изолацијата, што може да спроведе високи нивоа на струја за време на високонапонска терапија.

Кога ќе се открие непланирана патека на струја за време на високонапонската терапија, функцијата за заштита од краток спој може да се активира (видете го Додатокот А). Ова однесување може да биде наизменично; забележани се и високонапонски терапии со полна енергија, и со намалена енергија во истата епизода. Настаните со SCP исто така може да се поврзани со електродата; и за непланираните патеки на струја поврзани со електродата, и со медицинското средство, дефибрилациската бранова форма се крати рано во секвенцата за испорака на енергија, што доведува до намалена испорака на енергија или до немање испорака на енергија (~0 – 12J).

СТАПКИ ЗА ПОЈАВА НА НАМАЛЕНА ЕНЕРГИЈА ИЛИ ГУБИТОК НА ЕНЕРГИЈА КАЈ МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА ЗА ВИСОКОНАПОНСКА ТЕРАПИЈА:

До 10 април 2023 година, идентификувани се 27 медицински средства со стаклени спроводници на кои им се случува високонапонска терапија со намалена енергија или со губиток на енергија (0,003 % од 816.000 дистрибуирани медицински средства). Од тие, 26 биле кај медицински средства со AX>B испорачана патека. Врз основа на анализата на пациентите со медицинско средство со стаклен спроводник и со историја на високонапонска терапија, забележаната стапка за овој проблем е 0,03 %. Видете ја табелата 1 подолу за предвидените стапки на настанување и ризикот од штета.

Потенцијалните штети поврзани со високонапонската терапија со намалена енергија или со губиток на енергија вклучуваат неуспех за прекин на аритмија, што може да доведе до смрт, како и компликации поврзани со замена на медицинското средство и/или непотребна замена на електродата доколку високонапонската терапија со намалена енергија или без енергија по грешка се припише на дефект во електродата.

ТАБЕЛА 1: Споредба на предвидените стапки на настан и ризици од катастрофална штета со и без репрограмирање



Популација		Предвидена стапка на настани (една или повеќе високонапонски терапии со намалена енергија или губиток на енергија во епизода)	Ризик од смртност поради овој проблем, земајќи ја предвид веројатноста дека секвенца од шест високонапонски терапии нема да успее да ја отстрани аритмијата
Стаклени медицински средства со спроводник со програмирање на струјното поле (~816.000 медицински средства)	Вкупна популација на медицински средства	0,02 % @ 5 години*	0,004 % @ 5 години*
	За пациенти со историја на високонапонска терапија	0,48 % @ 5 години*	0,08 % @ 5 години*
Стаклени медицински средства со спроводник откако сите високонапонски патеки се репрограмирани на V>AX	Вкупна популација на медицински средства	0,005 % @ 9 години**	0,001 % @ 9 години**
	За пациенти со историја на високонапонска терапија	0,04 % @ 9 години**	0,01 % @ 9 години**
Историски медицински средства што потекнуваат уште од 2012 година (~651.000 медицински средства)	Вкупна популација на медицински средства	0,006 % @ 9 години**	0,001 % @ 9 години**
	За пациенти со историја на високонапонска терапија	0,05 % @ 9 години**	0,01 % @ 9 години**

* За оваа проекција се користи временска рамка од 5 години, доколку просечното времетраење на имплантот на медицинските средства во опсегот на оваа комуникација е приближно 4 години и се овозможува доволно време за репрограмирање.

** Временска рамка од 9 години се користи врз основа на пресметаниот просек за векот на траење на медицинското средство за ICD-а и CRTD-а.

Medtronic ги ажурира упатствата за употреба, номиналните вредности за високонапонска терапија и програмерските интерфејси за овие модели на медицински средства да бидат конзистентни со информациите во ова писмо. Medtronic ќе објави дополнителни информации откако ќе се добијат неопходните регулаторни одобренија, како што важат во локалниот регион.

ПОСТАПКИ:

- Ова известување треба да се достави до сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата здравствена установа или на која било здравствена установа каде што се дополнително дистрибуирани потенцијално засегнатите медицински средства.

Medtronic ја известува Агенцијата за лекови и медицински средства (МАДМЕД) за ова безбедно известување.



Medtronic

Жал ни е за сите непријатности што може да настанат од овој проблем. Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и ја цениме Вашата навремена реакција за овој проблем. Ако имате некакви прашања во врска со ова писмо, обратете се кај Вашиот застапник за Medtronic на е-маил: rserafimoska@alkaloid.com.mk.

Одговорно лице за материовигиланца:

Невена Станкова Донева
+389 72 211 085
nstankova@alkaloid.com.mk



ДОДАТОК А - ДОПОЛНИТЕЛНИ ДЕТАЛИ НА ЗАШТИТАТА ОД КРАТОК СПОЈ (SCP)

Заштитата од краток спој (Short Circuit Protection - SCP) е безбедносна функција што може да настане само за време на високонапонска (high voltage HV) терапија. SCP е дизајниран да ја скрати испораката на енергија за да се заштити медицинското средство кога ќе се открие непланирана патека на струја за време на шок. Настан со SCP може да настане кога ќе се развие непланирана патека на струја во електродата или во медицинското средство. **Контактирајте со Medtronic за дополнителни насоки доколку верувате дека се случил настан со SCP.**

Програмирањето на сите високонапонски патеки за достава на $V > AX$ ќе го минимизираат ефектот на непланирана патека на струја во главниот дел на медицинското средство (на пример, спроводник), со тоа сведувајќи го на минимум потенцијалот за настан со SCP. Споредувањето на програмираната енергија со испорачаната енергија во епизодниот текст за третирана епизода, може да се употреби за идентификација на настан со SCP. Импедансата на електродата во епизодниот текст исто така ќе прикаже $< 20 \text{ ohms}$. Погледнете ги деловите подолу за тоа како да препознаете дали се случил настан со SCP.

За Cobalt/Crome ICD и CRT-D медицински средства:

Препознавање настани со SCP за време на испораката на високонапонска (HV) терапија: Во случај на настан со SCP, медицинското средство ќе издаде CareAlert за импеданса на електродата на RV дефибрилација. Се издаваат звучни и безжични предупредувања, доколку се овозможени. Овие медицински средства се испорачуваат со достапни предупредувања и номинално се активни откако ќе заврши откривањето на имплантот.

Ќе настане CareAlert паралелно со испораката на високонапонска терапија и конкретно ќе пријави „RV Defib Lead Impedance 0 Ω “ (Импеданса за електродата на високонапонска дефибрилација) со истата временска ознака како испораката на терапијата. Условот на предупредувањето се прикажува во дневникот за CareAlert (Data >> CareAlert Events). Брзите набљудувања исто така ќе прикажат „Alert: RV defib lead impedance warning on Mmm/DD/YYYY.“ (Предупредување: Предупредување за импеданса на електродата на високонапонска дефибрилација на Ммм/ДД/ГГГ). Настаните со SCP не се одразуваат во долгорочните трендови за импеданса на електродата.

Следејќи настан со SCP во медицинските средства со овозможени SVC калем и Active Can, медицинските средства ќе ги исклучи SVC калем. Ако настанот со SCP е предизвикан од проблем со интегритетот на електродата, вклучувајќи го SVC калемот, исклучувањето на SVC калемот може да овозможи сите последователни електрошокови да се испорачаат користејќи го векторот RV калем -до- Active Can. Параметрите на програмираната терапија ќе укажат дека SVC калемот бил автоматски оневозможен. SVC калемот ќе остане исклучен сè додека не се вклучи повторно од страна на здравствениот работник.

За Evera/Visia AF/Primo/Mirro ICDs and Viva/Brava/Claria/Amplia/Compia CRT-D медицинските средства:

Препознавање настани со SCP: За епизоди во кои била испорачана високонапонската терапија, доколку постои испорачан електрошок со значително намалена енергија или со губиток на енергија, медицинското средство можеби имало настан со SCP. Во секоја зачувана епизода, испорачаната енергија се прикажува во Епизодниот текст и на почетокот со интервали. Ако настанал настан со SCP, овој текст може да укаже дека била испорачана пониска енергија и вредност на импеданса $< 20 \text{ ohm}$. Забелешка: моментално нема достапно предупредување за SCP во ова семејство медицински средства.

Здравствените работници можат да размислат за овозможување на звучното предупредување на медицинските средства и/или CareAlert за „Number of Shocks Delivered in an Episode“ (Број на електрошокови испорачани во епизода), со „N = 1“. Вклучувањето на ова предупредување на „ON“ може да помогне и да обезбеди пациентот и/или клиниката да бидат известени кога се

испорачува високонапонска терапија од страна на медицинските средства.

Во случај на настан со SCP за време на рачна испорака на електрошок, нема да постојат податоци за епизодата. За рачна испорака на електрошок, прегледајте ја импедансата на електрошок и испорачаната енергија од делот „Последна високонапонска терапија“ (Last High Voltage Therapy) на екранот „Мерки на Батеријата и Електродата“ (battery and Lead Measurement) на програматорот.

