St. Jude Medical
Cardiac Rhythm Management Division
15900 Valley View Court
Sylmar, CA 91342-3577 USA
Tel 818 362 6822
Fax 818 364 5814

3 Aprile, 2012

INFORMAZIONE IMPORTANTE SUL DISPOSITIVO MEDICO
St. Jude Medical QuickSite® and QuickFlex® Elettrocateteri Ventricolari sinistri per CRT
Modelli 1056T, 1058T, 1156T and 1158T

Egregio Dottore,

Questa lettera contiene informazioni importanti relative alla potenziale fuoriuscita dei conduttori a cavo rivestiti in ETFE negli elettrocateteri bipolari ventricolari sinistri (LV) per CRT di St. Jude Medical QuickSite e QuickFlex di cui sopra, che utilizzano l'isolamento in silicone nella porzione distale dell'elettrocatetere. St. Jude Medical sta fornendo queste informazioni per informare in modo proattivo i medici specialisti dell'esistenza di osservazioni visive di fuoriuscita di conduttori per abrasione dell'isolamento in silicone nella porzione distale degli elettrocateteri QuickSite e QuickFlex. Non sono stati riportati casi di morte o gravi lesioni associati alla fuoriuscita dei conduttori; allo stesso modo non ci sono state disfunzioni elettriche attribuibili alla fuoriuscita dei conduttori. Anche se la frequenza riportata di questa anomalia visiva è bassa, sulla base della revisione di elettrocateteri resi e sulle immagini fluoroscopiche e a raggi x disponibili, si stima che dal 3% al 4% degli elettrocateteri QuickSite e QuickFlex potrebbe presentare questa anomalia. Come misura conservativa, la vendita degli elettrocateteri QuickSite e Quickflex è stata sospesa a partire dalla data di questa lettera. Attualmente in tutto il mondo rimangono in uso circa 101.000 elettrocateteri QuickSite e Quickflex.

La versione unipolare dell'elettrocatetere QuickSite, modello 1056K e gli elettrocateteri QuickFlex® μ modello 1258T e Quartet® modello 1458Q non sono oggetto di questa comunicazione poichè la loro costruzione è differente da quella degli elettrocateteri coinvolti e gli elettrocateteri QuickFlex μ e Quartet utilizzano l'Optim® anzichè l'isolamento in silicone.

Osservazioni cliniche e non cliniche
Ci sono stati 39 casi confermati di conduttori fuoriusciti negli elettrocateteri QuickSite e QuickFlex, come sintetizzato di seguito:

- St. Jude Medical ha ricevuto 7 segnalazioni di campo (6 QuickSite, 1 QuickFlex) da medici specialisti che hanno osservato fuoriuscita dei conduttori degli elettrocateteri coinvolti nella parte distale, con isolamento in silicone, dopo l'estrazione dell'elettrocatetere dovuta a sposizionamento, infezione, variazione della soglia di stimolazione o dell'impedenza dell'elettrocatetere. L'analisi dei difetti di questi elettrocateteri resi ha dimostrato che nessuna delle osservazioni cliniche segnalate erano attribuibili alla fuoriuscita dei conduttori.
- St. Jude Medical ha ricevuto segnalazioni di ulteriori 4 elettrocateteri QuickSite che avevano un'osservazione visiva della fuoriuscita dei conduttori, ma che continuavano a funzionare normalmente. Quegli elettrocateteri rimangono in funzione.
- Non ci sono state altre segnalazioni di campo di fuoriuscita di un conduttore; tuttavia, l'analisi di laboratorio di prodotti resi con o senza reclamo associato ha identificato 19 elettrocateteri QuickSite aggiuntivi e 9 elettrocateteri QuickFlex aggiuntivi che hanno presentato una fuoriuscita del conduttore nell'area distale di isolamento in silicone.

In nessuno di questi casi la fuoriuscita è stata la causa determinante per la restituzione del prodotto.

Causa determinante del difetto
I conduttori a cavo sono collegati all'elettrodo di stimolazione ad anello dell'elettrocatetere, mentre un conduttore centrale a spirale è collegato alla punta di stimolazione. I conduttori a cavo possono fuoriuscire ed essere visti fuori dal corpo dell'elettrocatetere quando l'abrasione causa una breccia nell'isolamento in

silicone nella sezione distale dell'elettrocatetere, consentendo ai conduttori a cavo di uscire dal corpo dell'elettrocatetere. La causa all'origine della modalità di fuoriuscita dei conduttori osservata sugli elettrocateteri QuickSite e Quickflex, è stata identificato essere uno stress meccanico in corrispondenza della porzione distale di isolamento in silicone dell'elettrocatetere che conduce all'abrasione dell'isolamento.

Percentuale di incidenza

La percentuale segnalata della fuoriuscita dei conduttori negli elettrocateteri QuickSite e Quickflex è pari a 0.023% (2.3 su 10.000 elettrocateteri). La percentuale segnalata è basata su 39 casi confermati di conduttori fuoriusciti su una popolazione di circa 82.000 elettrocateteri QuickSite e 89.000 elettrocateteri QuickFlex venduti su scala mondiale dalla prima immissione degli elettrocateteri nel 2004. Tuttavia, St. Jude Medical è consapevole che questo problema è sottostimato perchè questi casi sono osservazioni visive senza alcun segno di disfunzione elettrica e le immagini fluoroscopiche/raggi x non vengono eseguite di routine.

Sulla base dei dati esistenti, la percentuale esatta di cavi fuoriusciti è sconosciuta. St. Jude Medical ha effettuato una revisione degli elettrocateteri resi e delle immagini fluoroscopiche e a raggi x disponibili dei pazienti con elettrocateteri QuickSite e QuickFlex (1.219 elettrocateteri). Si stima che l'incidenza della fuoriuscita di questi elettrocateteri potrebbe essere dal 3% al 4%. Sebbene questa stima sia basata su limitate informazioni disponibili e la percentuale effettiva possa essere superiore o minore, una percentuale superiore non cambierebbe le raccomandazioni per il follow up considerato un rischio clinico bassissimo.

Per un confronto tra i modelli di elettrocatetere CRT, la tabella seguente riassume le incidenze riportate in tutto il mondo e le incidenze identificate in laboratorio di tutte le cause di abrasione, di tutte le cause di difetti meccanici (incluse tutte le cause di abrasione, fratture e difetti di crimpaggio/giunture/saldature) e percentuali di disfunzione elettrica dovuta a un malfunzionamento dell'elettrocatetere. La percentuale di fuoriuscita del conduttore è inclusa nella percentuale di tutte le cause di abrasione e i conduttori fuoriusciti sono la voce predominante delle abrasioni per tutte le cause. Poichè non si è riscontrato che la fuoriuscita dei conduttori fosse causa di disfunzione elettrica, l'incidenza di tutte le cause di difetto elettrico è pari alla percentuale di tutte le cause di difetto meccanico (0.042%) meno l'incidenza dei conduttori fuoriusciti (0.023%) che è pari a 0.019% (1.9 per 10.000) per QuickSite e QuickFlex insieme.

Nome	Modello	Anno di introduzione	Incidenza di tutte le cause di abrasione	Incidenza di tutte le cause di difetti meccanici	Incidenza di tutte le cause di disfunzione elettrica
QuickSite	1056T	2004	0,043%	0,063%	0,025%
QuickSite XL	1058T	2006	0,033%	0,047%	0,020%
Quickflex	1156T	2007	0,012%	0,023%	0,012%
QuickFlex XL	1158T	2007	0,014%	0,028%	0,017%
QuickSite/QuickFlex combinato			0,026%	0,042%	0,019%

Il più recente QuickFlex μ e gli elettrocateteri Quartet LV CRT introdotti a partire dal 2008 impiegano l'isolamento Optim per l'intera lunghezza dell'elettrocatetere, compresa la porzione distale, senza l'uso del materiale di isolamento al silicone lungo tutto il corpo dell'elettrocatetere. Più di 65.000 di questi elettrocateteri LV CRT isolati completamente con l'Optim sono stati venduti su scala mondiale dal 2008 con nessuna segnalazione o osservazione di laboratorio di conduttori fuoriusciti e, pertanto, non sono oggetto di questa comunicazione.

Implicazioni cliniche, raccomandazioni e attenuanti

Nel caso in cui un elettrocatetere QuickSite o QuickFlex LV CRT subisca una fuoriuscita di conduttore, la probabilità di un'anomalia elettrica o di un evento clinico avverso è bassa. Non sono conosciuti fattori di rischio per la fuoriuscita di un cavo. Se dovesse verificarsi una fuoriuscita di un conduttore a cavo, il rivestimento ETFE sui cavi è progettato per fornire un'adeguata resistenza dielettrica affinchè l'elettrocatetere continui a funzionare normalmente senza la copertura in silicone. Il sistema fornisce, inoltre, molteplici configurazioni alternative di stimolazione che possono essere programmate, se necessario. Anche se ad oggi non è stata osservata alcuna disfunzione elettrica attribuibile a questi

conduttori esterni, nel caso in cui tutte queste alternative dovessero fallire, l'incapacità dell'elettrocatetere LV CRT di stimolare potrebbe influenzare la stimolazione biventricolare e causare l'aggravamento dell'insufficienza cardiaca.

Per gli ospedali che non hanno nel proprio inventario gli elettrocateteri coinvolti, non è richiesta nessuna azione in relazione a questo avviso.

Per gli ospedali che hanno acquistato uno o più elettrocateteri LV CRT QuickSite modello 1056T e 1058T e/o QuickFlex modello 1156T, 1158T che non sono ancora stati impiantati, i nostri rappresentanti di vendita vi aiuteranno a identificare il prodotto soggetto e prenderanno accordi per il recupero e la sostituzione del prodotto. Vi invitiamo a sospendere immediatamente l'uso e l'impianto dei suddetti elettrocateteri ed ad utilizzare gli elettrocateteri con isolamento Optim più recenti.

St. Jude Medical e il suo Medical Advisory Board raccomandano ai medici di continuare a monitorare il sistema impiantato nei propri pazienti a intervalli regolari con attenzione alle informazioni diagnostiche relative alle prestazioni di stimolazione LV, in particolare all'impedenza dell'elettrocatetere LV e alla soglia di stimolazione. Bisognerebbe prendere in considerazione la programmazione di avvisi che monitorino le variazioni di impedenza dell'elettrodo al di fuori del normale range nominale e l'abilitazione della notifica al paziente. Non sono raccomandate immagini straordinarie a raggi x o fluoroscopiche per gli elettrocateteri LV CRT con una funzione elettrica normale. La funzionalità di stimolazione CRT dovrebbe essere valutata durante i controlli di routine del dispositivo e dovrebbe essere considerata la sostituzione dei soli elettrocateteri che mostrano anomalie elettriche che non possono essere risolte mediante riprogrammazione per fornire un'efficace stimolazione CRT.

St. Jude Medical è impegnata a mantenere informati i clienti sulle prestazioni del prodotto affinchè possano prendere le decisioni migliori per la cura del paziente. Ci scusiamo per eventuali disagi che possano essere stati causati a voi e ai vostri pazienti. Se avete dubbi, non esitate a contattare il Vostro rappresentante locale, il nostro supporto tecnico europeo al numero +46 8 474 4147, il Dipartimento tecnico US al numero +1 800 722-3774 o il Dipartimento Marketing CRM al numero 039 607471.

Cordialmente,

Philip Tsung

Philip Tsung
Vice President, Quality Assurance

Allegato:

Lista dei dispositivi