

# Identifikace a analýza spektra pacientů postižených oznámením o riziku předčasného vybití baterie u ICD a CRTD

Kamil Sedláček, Lukáš Krýže, Marie Bláhová, Jan Svoboda, Petr Konečný, Michaela Tanzerová, Lucie Nečasová, Jan Kukla, Vojtěch Nejedlo, Helena Jansová, David Hačkajlo, Josef Kautzner

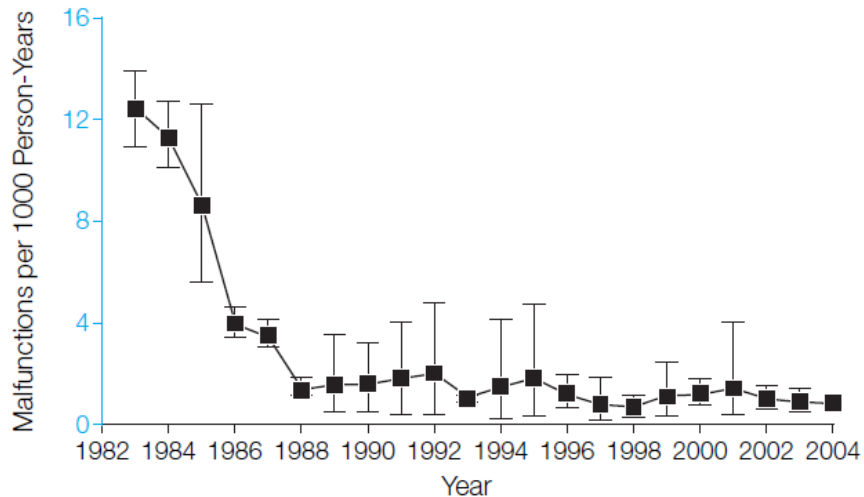
Klinika kardiologie IKEM, Praha

XXV. Výroční sjezd ČKS, Brno, 2017

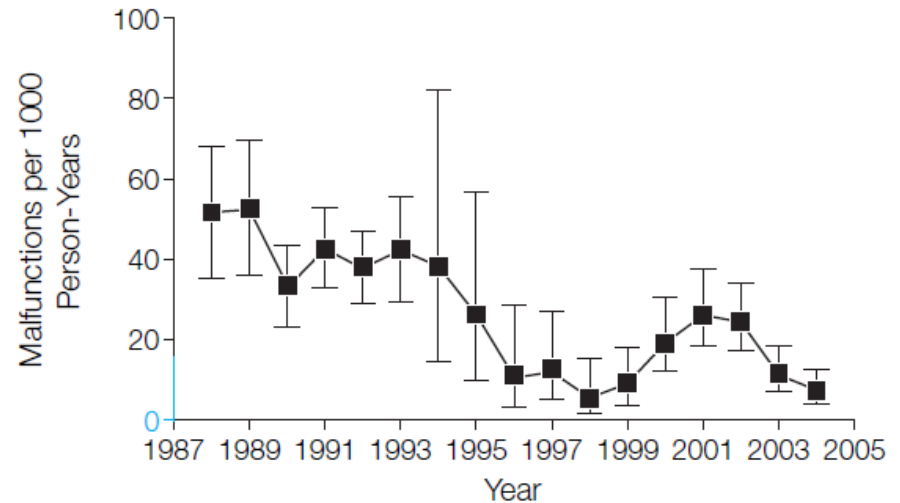
# Úvod

## Malfunkce PM

Meta-analysis of Registries



## Malfunkce ICD



Maisel WH. JAMA 2006;295:1929-1934

# Úvod

10.10. 2016: SJM battery depletion advisory

Postižené modely:

Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™,  
Unify™, Unify Assura™ and Unify Quadra™.

Výroba: před 23.5.2015

Celkový počet prodaných na světě: 398 745

Analýza pro předčasné vybití: 841 přístrojů (0,21 %)

U 46 byly prokázány lithiové clustery vedoucí k vnitřnímu zkratu  
baterie

Doporučení SJM:

Běžné kontroly

Rutinní výměny nejsou doporučeny

Demonstrace vibračního alertu pacientům

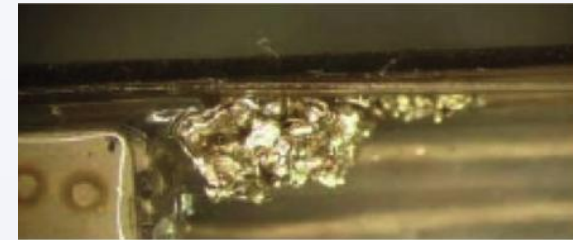
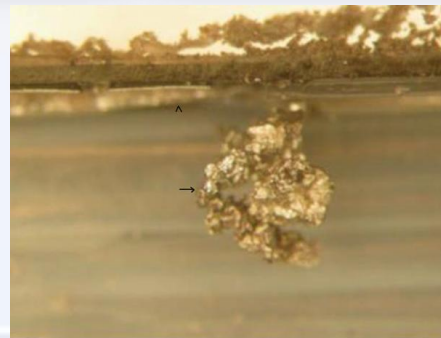
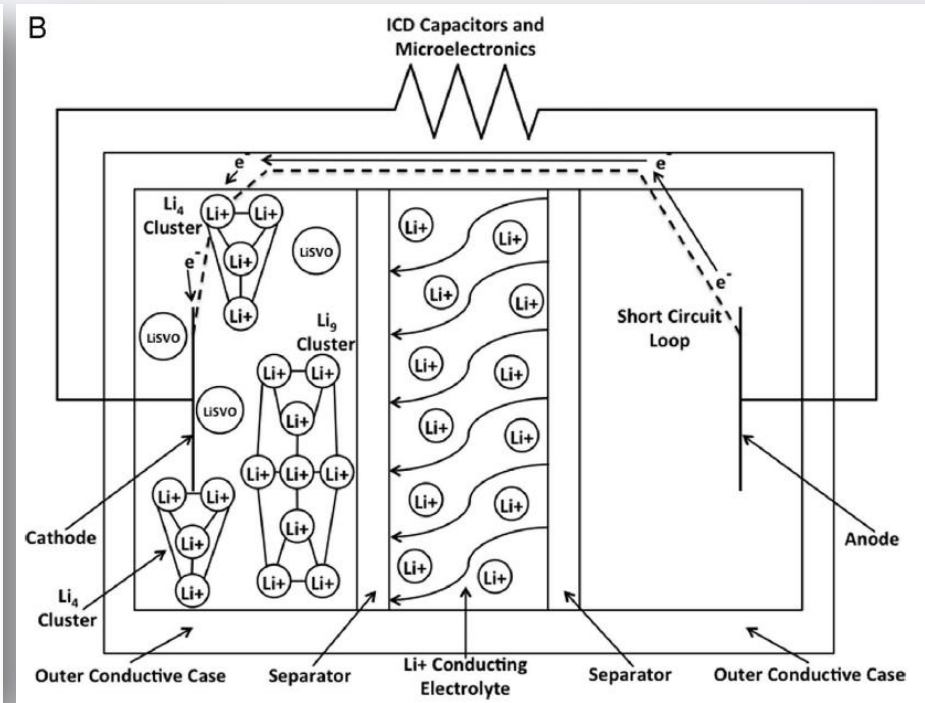
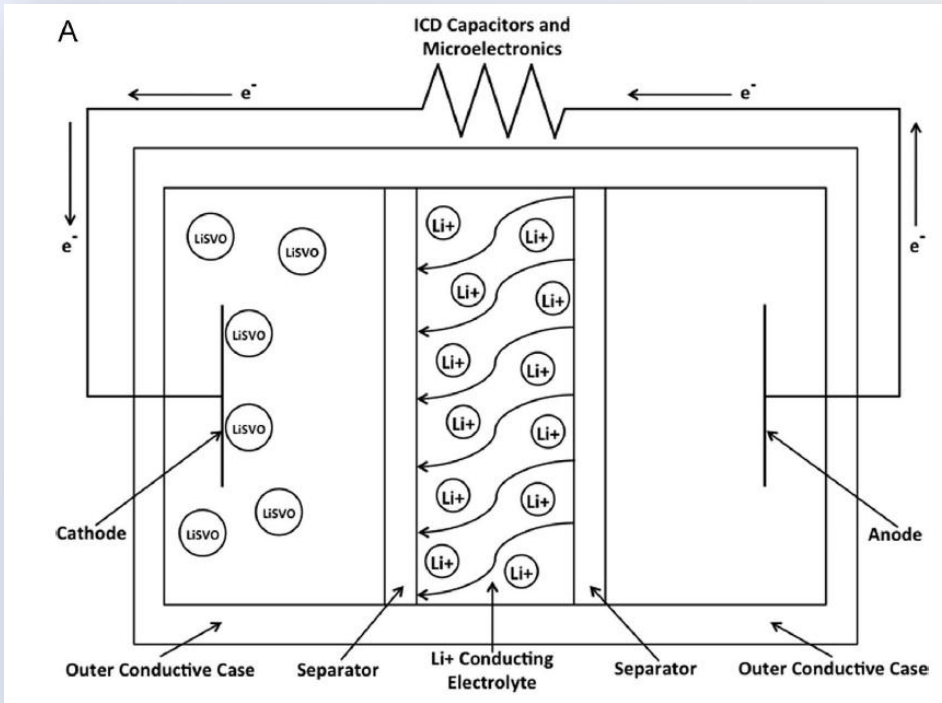
RM

# Úvod



Pokorney SD. Heart Rhythm 2014;11:2190–2195  
Aggarwal A. PACE 2016; 39:375–377

# Mechanismus vzniku Li<sup>+</sup> clusterů



# Metody – Řešení advisory v IKEM

Říjen-listopad 2016 – registrace všech postižených pacientů

Diskuse se zástupci SJM/Cardion

Stratifikace rizika \*

Dependence

Historie SCD a VT

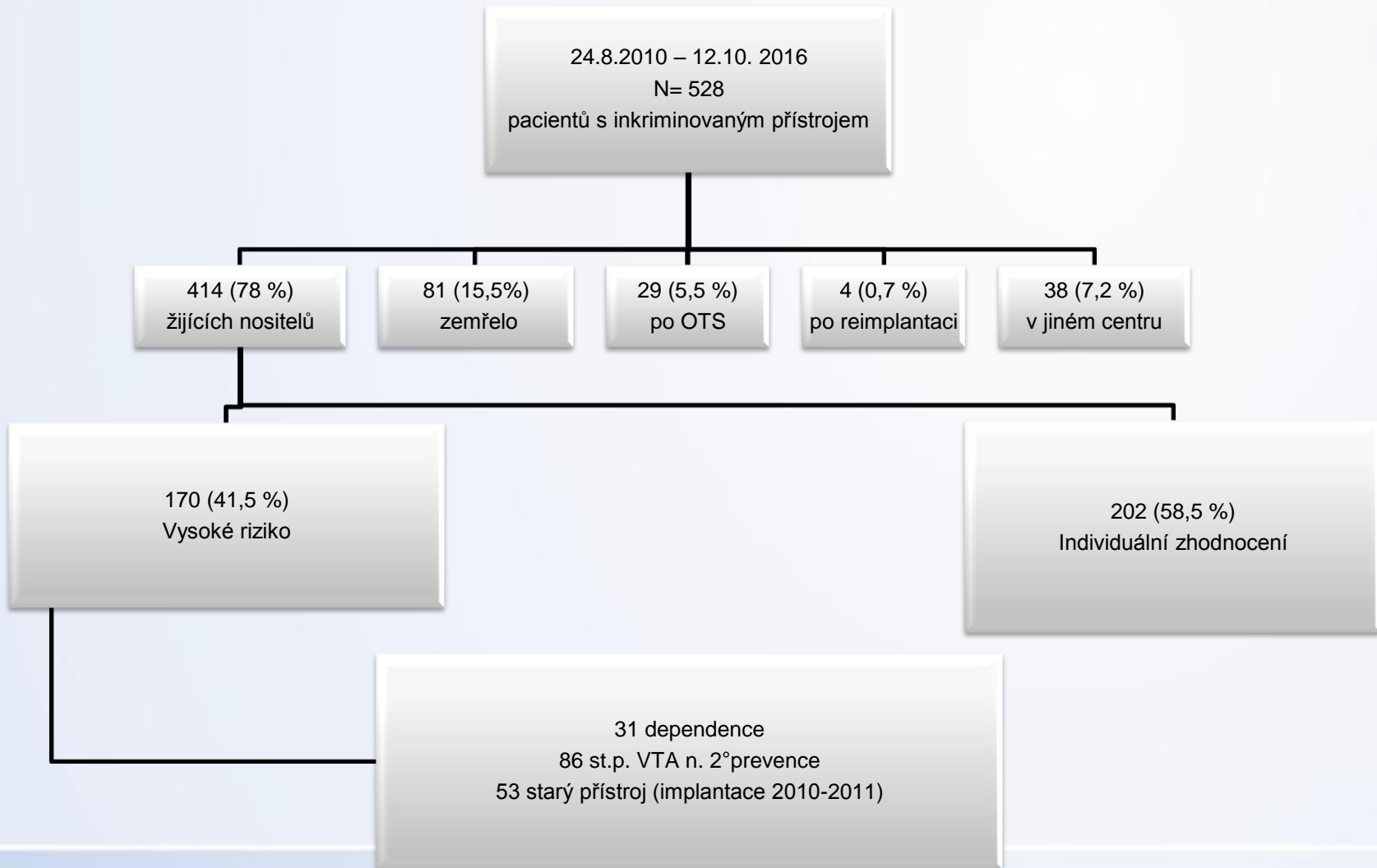
Rizika případné komplikace

Týmová diskuse a stanovení strategie řešení problému

Při nejistotě týmová indikace dalšího postupu

\* Maisel WH. Heart Rhythm, Vol 6, No 6, June 2009

# Populace postižených pacientů



## Mortalita:

SJM n = 528 vs. n = 1528 zbylých ICD/CRTD ze stejného období  
15,5 % vs. 18,5 %,  $X^2 P = 0,09$

# Follow-up 10/16-05/17

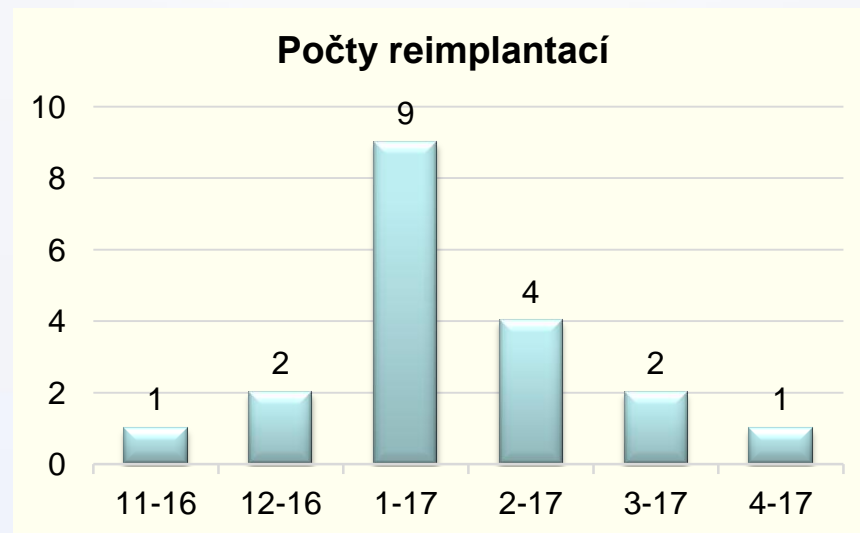
Dopis všem postiženým pacientům

Zřízení hotline

Demonstrace zvukového alertu všem postiženým pacientům při kontrole v ambulanci

Zařazení k dálkovému sledování: rizikových 19 pacientů

Výměny z důvodu advisory:





# SJM – aktualizace dat – duben 2017

| <b>Worldwide Patient Impact</b>             | <b>Number / Rate<br/>Original October 11, 2016</b> | <b>Number / Rate<br/>Through February 28, 2017</b> |
|---|--|--|
| No Impact Reported/Additional Surgery Only* | 792 / 0.20%  | 1009 / 0.25%                                       |
| Loss of Pacing – Minor (Dizziness)          | 37 / < 0.01%                                       | 44 / 0.01%   |
| Loss of Pacing – Major (Syncope)            | 10 / < 0.01%                                       | 11 / < 0.01%                                       |
| Loss of Defibrillation – Emergency          | 0 / 0%   | 1 / < 0.01%  |
| Loss of Defibrillation – Death              | 2 / < 0.01%  | 2 / < 0.01%  |
| Grand Total                                 | 841 / 0.21%  | 1067 / 0.27%                                       |
| <b>Total Units Sold</b>                     | <b>398,740</b>                                     |  |

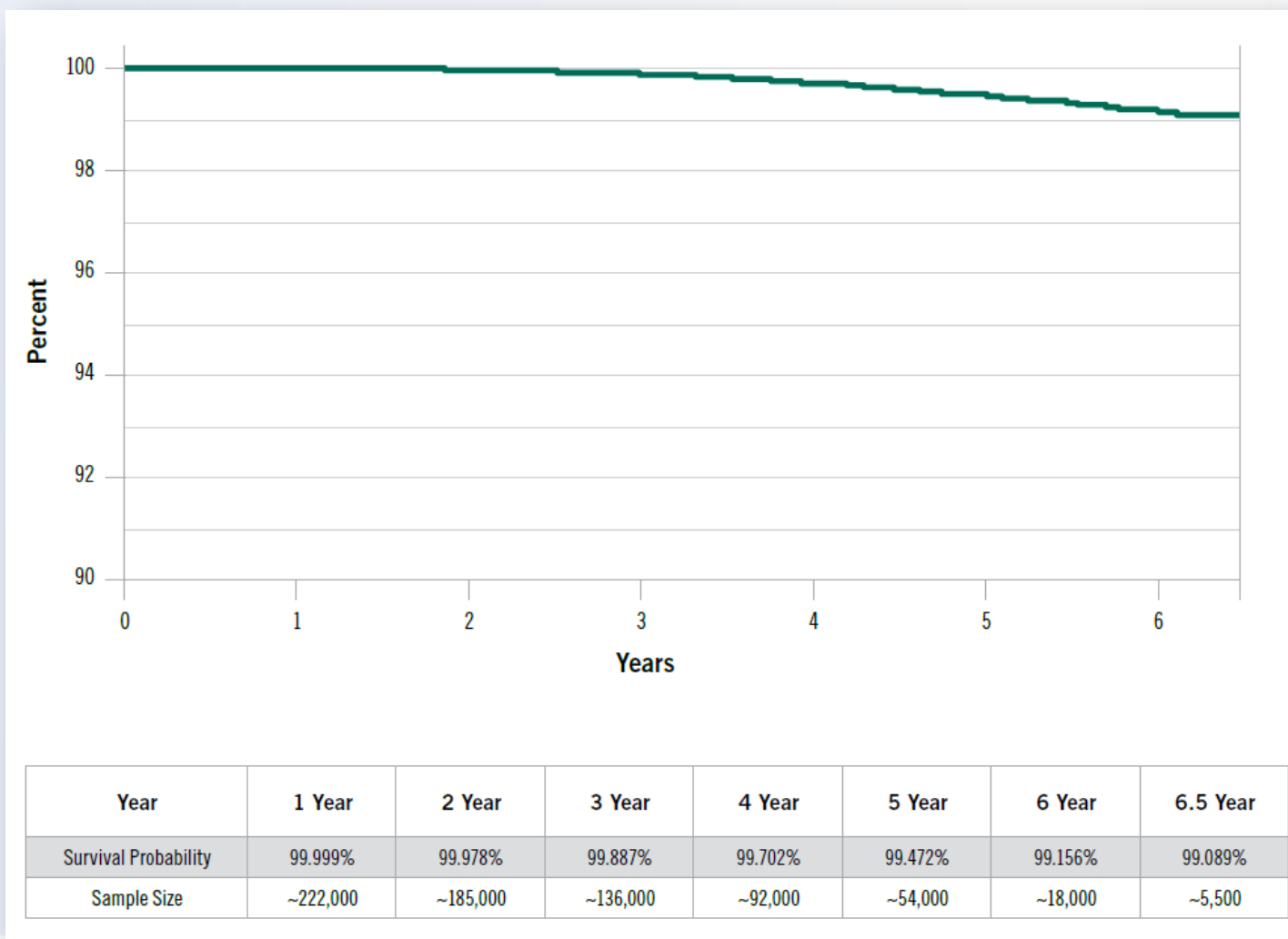
Zdroj: SJM.com

# SJM – aktualizace dat – duben 2017

| <b>ERI to EOL Duration</b> (for Returned Units With Lithium Cluster PBD and Device Retrievable Data)**           | <b>Number of Units</b> |
|--|------------------------|
| ERI detected, patient alert delivered  | 552 / 97.5%            |
| <=1 day; patient notifier alert was triggered  | 99                     |
| >1 and <= 10 days patient notifier alert was triggered   | 120                    |
| >10 and <= 30 days patient notifier alert was triggered  | 65                     |
| >30 days; patient notifier alert was triggered   | 28                     |
| Above EOL, therefore ERI to EOL duration not applicable; patient notifier alert was triggered if ERI was reached | 240                    |
| ERI not detected, patient alert was not delivered, but below ERI threshold of 2.59V                              | 14 / 2.5%              |
| <b>Total Number of Units</b>   | <b>566</b>             |
| <b>Total Units Sold</b>  | <b>398,740</b>         |

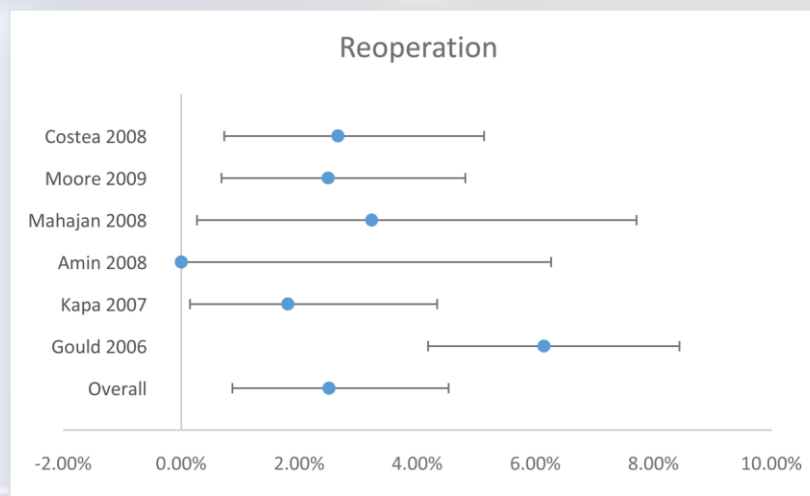
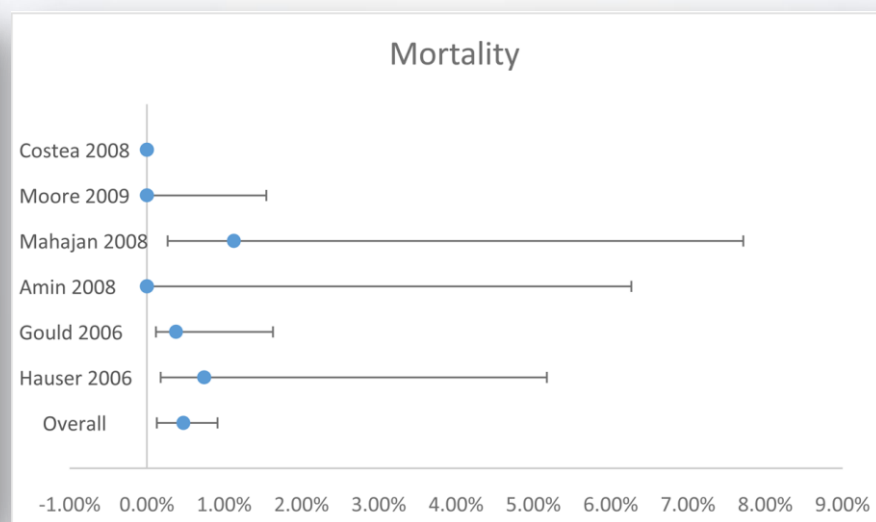
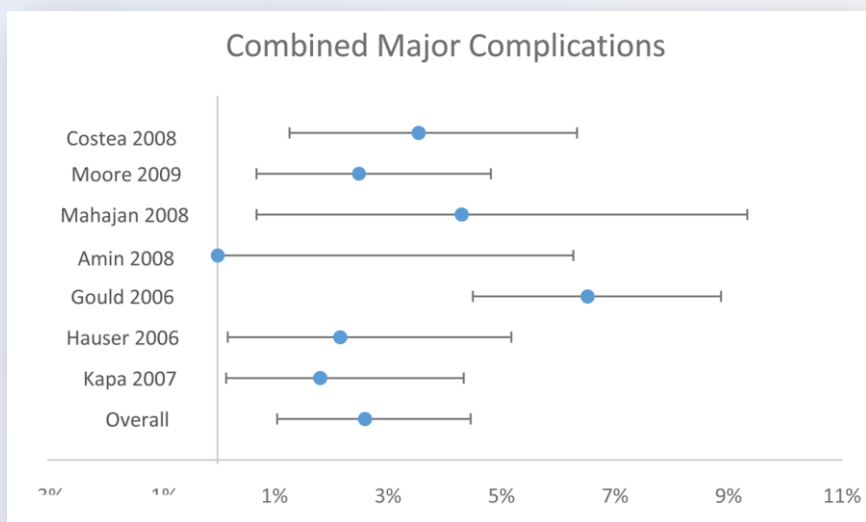
Zdroj: SJM.com

# SJM – aktualizace dat – duben 2017



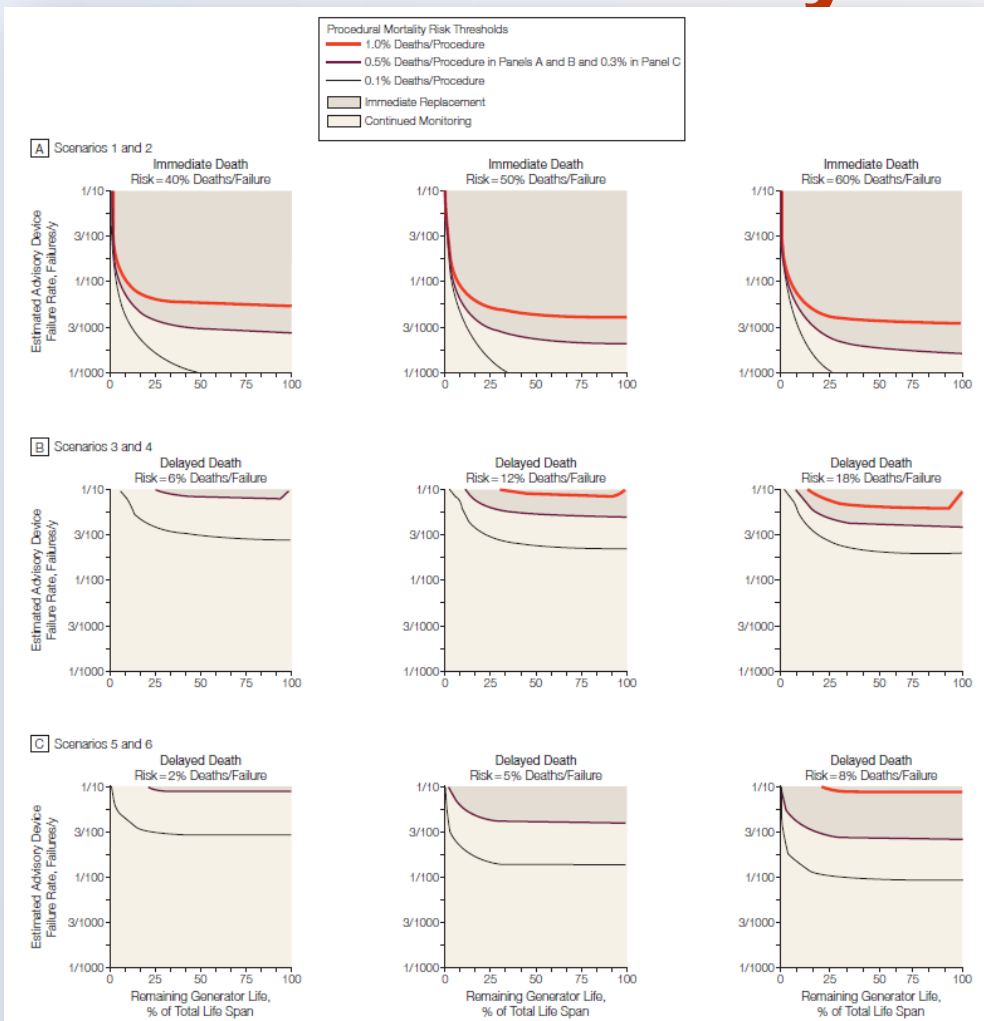
Zdroj: SJM.com

# Komplikace profylaktických výměn



Zeitler EP. Heart Rhythm. 2015;12(7): 1558–1564

# Exaktní odhad rizika profylaktické výměny



**Indikace výměny** na základě

Markovova modelu

Riziko NSS (asystolie, VT)

Riziko mortality

(Délka životnosti přístroje)

Dependence: při failure rate > 0,3 %

ICD: při failure rate > 1-3% (záleží na riziku fatálních maligních arytmii a proceduálním riziku)

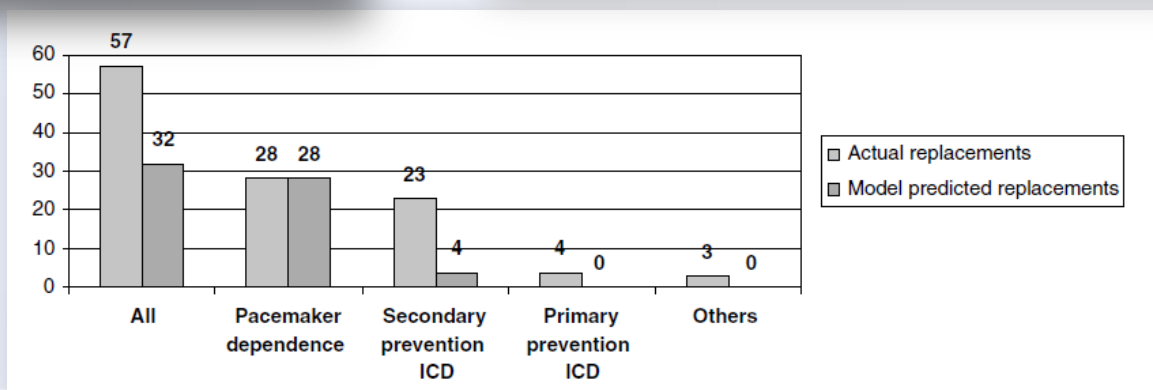
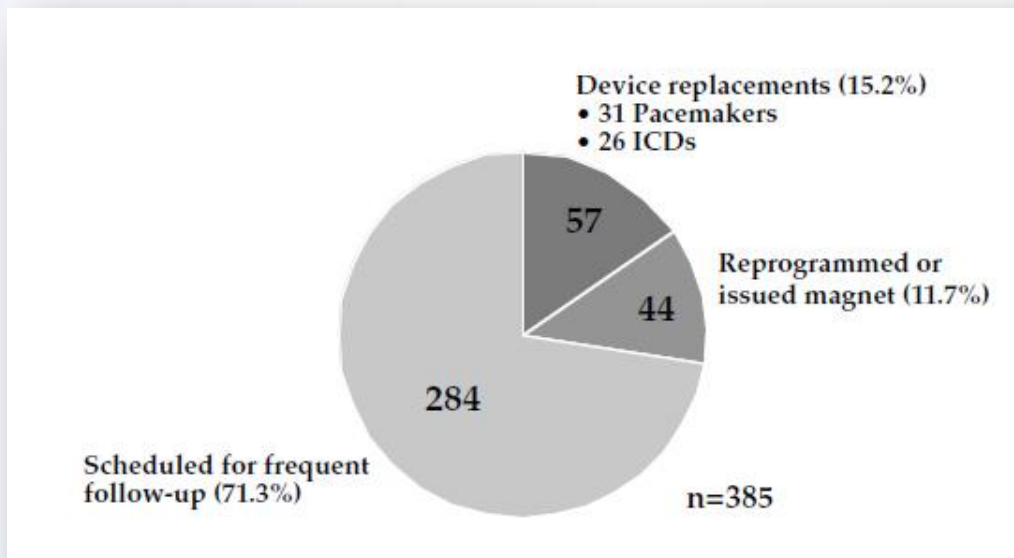
# Konkordance empirického přístupu a exaktní predikce indikace výměny

Table I.

Pacemaker and ICD Advisories

| Company/Device  | Patients with Device (n) | Risk of Failure, %/year <sup>11-13</sup> |
|---|--------------------------|--|
| Guidant Contact Renewal <sup>TM</sup>   | 18                       | 0.72-1.83                                |
| Guidant Insignia <sup>TM</sup>  | 23                       | 0.075                                    |
| Guidant Ventak <sup>TM</sup> and Vitality <sup>TM</sup>                             | 44                       | 0.1                                      |
| Guidant Discovery <sup>TM</sup> , Meridian <sup>TM</sup> , and Pulsar <sup>TM</sup> | 25                       | 0.17-0.5 <sup>1</sup>                    |
| Medtronic Insync <sup>TM</sup>  | 29                       | 0.02                                     |
| Medtronic Marquis <sup>TM</sup>   | 129                      | 0.02                                     |
| Medtronic Maximo <sup>TM</sup>  | 27                       | 0.01                                     |
| Medtronic Sigma <sup>TM</sup>   | 27                       | 0.17-0.30                                |
| St. Jude Medical Atlas <sup>TM</sup>  | 63                       | 0.267                                    |

Number of patients, manufacturer, and model of device subject to advisory. Published failure rates are provided in the furthest column.<sup>13</sup>



Amin MS. *PACE* 2008; 31:1236-1240

# Závěr

„Advisory“, „alert“, „recall“ – nevyhnutelná součást práce s CIEDs a jeden z důvodů nutnosti zachování portfolií

Adekvátní systematická reakce vyžaduje týmovou práci a pečlivou stratifikaci rizika postižených pacientů

Nelze podceňovat psychologický význam pro pacienty a jejich rodiny

Profylaktické výměny postižených přístrojů a elektrod jsou zřídka indikovány

Otázka plošné centrální registrace a interogace CIEDs od zemřelých pacientů