



16.10.2007

לכבוד חברי החוג:

יו"ר:

ברנרד בלאסן
תל-אביב

יו"ר יוצא:

עמוס כץ
אשקלון

מזכיר:

סמי ויסקין
תל-אביב

חברי הוועד:

ולדימיר חלמיזר
אשקלון

ישראל שטבון
כפר-סבא

משה סויסה
רחובות

אלכסנדר פלדמן
עפולה

Chairman:

Bernard Belhassen
Tel Aviv

Past Chairman

Amos Katz
Ashkelon

Secretary:

Sami Viskin
Tel Aviv

Committee Members:

W Khalameizer
Ashkelon

Israel Shetbon
Kfar-Saba

Moshe Swissa
Rehovot

Alexander Feldman
Afula

כידוע לכם, חברת MEDTRONIC החליטה מיוזמתה, להשעות את היצור ולהוריד מהמדפים את כל האלקטרודות של דפיברילטור מסוג SPRINT FIDELIS. מדגמים 6949, 6931, 6948, 6930.

היות וידיעות על הנושא הופיעו כבר בעיתונות הישראלית, יש לצפות לפניית מחולים, משפחותיהם או רופאי משפחה.

חברת מדטרוניק עמה יש לנו נסיון מקצועי מזה כ-30 שנה, מגלה לאורך כל הדרך אחריות רבה ודאגה לבטיחות החולה. המהלך כאמור, הינו יוזמה פרו-אקטיבית של החברה ועל רקע זאת נערך ועד החוג לפרסם דף הסבר באתר האיגוד הקרדיולוגי. דף ההסבר ישקף את ההמלצות של HRA ו-EHRA.

על פי נתונים שפורסמו על ידי חברת MEDTRONIC, נכון להיום מדובר על שעור תקלות ב-2.3% מהאלקטרודות כעבור שנתיים וחצי מעקב. זאת לעומת שעור תקלות של כמעט 1% מהאלקטרודות ממודל ישן יותר.

במכתב אשר הופץ על ידי ה-European Heart Rhythm Association וה-European Heart Society מצוין מפורשות שמשיקולים של סיכון מול תועלת אין הצדקה להחליף את כל האלקטרודות מהמודל המוזכר. גם ה-FDA שותף להמלצה זאת (ראה מקורות למטה).

ההמלצות של EHRA שהן גם ההמלצות שלנו, הן:

1. מעקב שגרתי במרפאת הדפיברילטורים. אין המלצה להזמין את החולים לבדיקה באופן בהול. הנוסח המדויק של המלצות EHRA: standard follow-up of three months is recommended. מאידך, בישראל ה-"standard follow-up" מתקיים לרוב בפרקי זמן ארוכים יותר.
 2. בזמן הביקורת לוודא שכל האזעקות שמתריעות באופן אוטומטי על "high impedance" (בקיצוב וב-shock impedance) במצב ON.
 3. לוודא שאין שנוי מהותי בערכי ה-impedance כפי שנרשמו במדידות האוטומטיות היומיומיות מאז ההשתלה.
 4. לחולים שבהם המדידות היומיומיות של ה-impedance מראות ערכים >700 לתכנן את האזעקה כך שתתריע על עלייה <1000. במידה והמדידות היומיומיות הן <700 אך עדיין בתחום התקין (350-1000) לתכנן את האזעקה כך שתתריע על עלייה <1500. האזעקה על shock impedance על ערכים <100.
 5. לשקול להאריך את ה-detection time כדי להקטין את הסיכון ל-inappropriate shock תוך התחשבות בנתונים הקליניים והפרעות הקצב הצפויות לגופו של כל מקרה.
מעבר להמלצות הנ"ל נראה לנו שבביקורת הבאה כדאי להדגים לכל חולה איך נשמע צליל האזעקה (על מנת שהוא/היא יזהה/תזהה את הצליל בקלות במידה והאזעקה תופעל ביום מן הימים).
- חשוב לזכור: מצב ה-default של האזעקה המתריעה על "high impedance" כפי שמופיע במכשיר בעת ההשתלה, שונה במודלים שונים. האזעקה במצב ON בדפיברילטורים מסוג Concerto/Virtuoso. ה-default במצב האזעקה הוא "OFF" במודלים יותר ישנים. יחד עם זאת, נציגי Medtronic נוהגים להעביר תמיד את האזעקה למצב ON בעת ההשתלה. רופאים שאינם בטוחים לגבי מצב האזעקה במכשירים שלהם ישקלו להקדים את הביקורת של החולים על מנת לוודא שהאזעקות במצב ON. אין המלצה גורפת של החוג להקדים את הביקורות במרפאה מכיוון שמדובר בתקלה נדירה.
- נראה לנו שבכל שיחה עם חולים, משפחות ורופאי משפחה יש להדגיש שהיעילות של מערכות ה-ICD בהצלת חיים עולה בכמה סדרי גודל על הסיבוכים הנדירים, שנגרמים על ידי תקלות במערכת.

בברכה,

פרופ' סמי ויסקין (מזכיר החוג) ופרופ' ברנרד בלאסן (יו"ר החוג)

דף הסבר מ-EHRA

http://www.escardio.org/bodies/associations/EHRA/Medtronic_Sprint_Fidelis_defibrillation_leads.htm?hit=hot

דף הסבר של ה-FDA

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2007/NEW01724.html>