

NOTA URGENTE DE SEGURIDAD Actualización de diseño del catéter intratecal Ascenda™ Modelos 8780, 8781 y 8784 Notificación

Mayo de 2024

Referencia de Medtronic: FA1321

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Estimado doctor:

Nos ponemos en contacto con usted para informarle de que Medtronic ha recibido la aprobación de las autoridades competentes para una actualización de diseño de los modelos 8780, 8781 y 8784 del catéter intratecal Ascenda™ (catéter Ascenda). Estos modelos del catéter Ascenda forman parte del sistema de infusión SynchroMed™ de Medtronic, que almacena y administra fármacos parenterales en el espacio intratecal. Los componentes del sistema de infusión implantado constan de una bomba SynchroMed y un catéter Ascenda. El objetivo de la actualización del diseño es reducir el potencial de crecimiento tisular dentro del conector del catéter Ascenda, que podría provocar la oclusión del catéter.

Descripción del problema

La actualización de diseño del catéter Ascenda se centra en mejorar la calidad de sellado del conector para reducir la posibilidad de que el tejido crezca dentro del conector que queda acoplado a la bomba SynchroMed.

Medtronic no recomienda la sustitución profiláctica del diseño actual del catéter Ascenda, ya que la tasa de incidencia observada es baja (0,06 %) y existen riesgos asociados con la cirugía de sustitución. En su lugar, Medtronic recomienda volver a recordar a los pacientes y los cuidadores los signos y síntomas de la abstinencia o la reaparición de patologías subyacentes.

Desde agosto de 2016 a febrero de 2024, Medtronic ha recibido 72 incidencias relacionadas con sustancias inesperadas (tejido) en el conector del catéter. De estas 72 incidencias, 55 se presentaron como reaparición de los síntomas (p. ej., pérdida de tratamiento, abstinencia) y, durante la intervención quirúrgica para abordar estos síntomas, se detectó la presencia de tejido en el conector del catéter. Uno de esos pacientes desarrolló síndrome de abstinencia al baclofeno, que requirió tratamiento de cuidados intensivos. Además, en 15 incidencias, los pacientes no presentaron síntomas; sin embargo, se detectó la presencia de tejido en el conector del catéter fortuitamente durante una intervención quirúrgica planificada (p. ej., sustitución electiva/fin de la vida útil). De las 2 incidencias restantes, en una se detectó tejido durante una explantación completa del sistema y en la otra se encontró tejido al analizar el producto devuelto. En ninguno de los dos casos se notificó la reaparición de los síntomas.

La presencia de tejido en el conector del catéter puede dar como resultado la prolongación del procedimiento quirúrgico debido a que se amplía el tiempo dedicado a la resolución de problemas (p. ej., limpieza y reacoplamiento del conector o sustitución del conector de la bomba). Si la presencia de tejido en el conector del catéter provoca una obstrucción, puede llevar a la reaparición de los síntomas, la pérdida del tratamiento y/o a la abstinencia al baclofeno, que es potencialmente mortal.

Recomendaciones para el médico y el paciente

Tal como se indica en la documentación técnica de Ascenda, antes del implante es fundamental la alineación correcta y la unión completa del conector del catéter Ascenda con el puerto del catéter de la bomba para garantizar que el catéter esté correcta y completamente conectado con la bomba (consulte la figura 1). Al ajustar el conector del catéter Ascenda con la bomba, mantenga el conector en línea con el puerto del catéter y no lo incline. Si se conecta en ángulo, el conector del catéter Ascenda podría desprenderse después de la intervención quirúrgica o podría producirse una oclusión en el punto de conexión. Asegure con firmeza todas las conexiones.

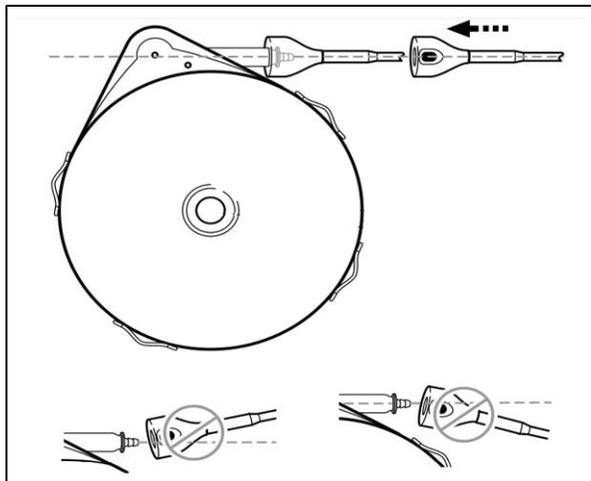


Figura 1: Imagen de la conexión del catéter Ascenda con la bomba

Tras el implante, no existen recomendaciones para el médico ni para el paciente para evitar que ocurra este problema. El crecimiento de tejido dentro del catéter se desarrolla lentamente, y los médicos y los pacientes no pueden diferenciar la reaparición de los síntomas debido a crecimiento tisular de otros motivos de oclusión del catéter (p. ej., acodamiento). Por lo tanto, este problema únicamente puede detectarse durante un procedimiento quirúrgico (p. ej., sustitución electiva/fin de la vida útil). Si se sospechara de la existencia de una oclusión, podría estar justificada una intervención quirúrgica, en cuyo caso podría detectarse el crecimiento de tejido en el conector como posible causa.

Acciones

A partir de mayo de 2024, los catéteres Ascenda se fabricarán con el diseño actualizado. Para garantizar que los pacientes tengan acceso a un tratamiento ininterrumpido, los catéteres Ascenda fabricados antes de esta actualización seguirán estando disponibles. Una vez que haya suficiente inventario de catéteres Ascenda actualizados, Medtronic lo notificará a los clientes y recuperará los catéteres Ascenda sin utilizar que se hayan fabricado antes de la actualización del diseño.

Le rogamos que comparta este aviso con todas las personas de su organización que considere necesario o con cualquier organización a la que se haya transferido o distribuido el producto potencialmente afectado, y que conserve una copia de este aviso en sus registros.

Información adicional

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Lamentamos las molestias que este problema le pueda ocasionar. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente, y agradecemos su atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Medtronic en el teléfono 916 250 400.

Atentamente,

Jaime Basanta
Neuromodulation Lead Iberia

