

# Svo bregðast krosstré sem önnur tré

Í daglegu lífi leggjum við oft mikið traust á flókna tækni. Við tökum því sem gefnu að þessi tækni sé örugg og að hún bregðist ekki því hlutverki sínu. Ekki síður göngum við út frá því að vandvirkni sé höfð að leiðarljósi við hönnun tækja sem styðjast við flókna tækni og að ítrustu kröfur séu gerðar um prófun.

Þegar alvarleg frávik koma upp er varða flókinn tækjabúnað vekur það því gjarnan bæði undrun og athygli. Fréttaflutningur síðustu mánaða um kerfislægan galla í hönnun og ófullnægjandi prófanir á Boeing 737 MAX flugvélum ber þessu glögglega vitni.

Læknisfræði nútímans er sómuleiðis oft á tíðum verulega háð flóknum tækjum og tólum. Við græðum nú orðið fjölbreytileg tæki í sjúklinga til að bæta líðan þeirra og jafnvel lengja líf. Gangráðar og bjargráðar eru gott dæmi um slíkt. Ef þessi tæki bila eða sinna ekki hlutverki sínu getur það stundum valdið alvarlegum skaða. Ástæðurnar fyrir því að ígrædd lækningatæki valda ekki því hlutverki sem til var ætlast eru auðvitað margþættar, allt frá galla í hönnun, bilun eða einfaldlega rangri notkun þeirra. Öll ígrædd lækningatæki hérlendis eiga að hafa öðlast svokallaða CE-merkingu (Conformité Européenne) sem er staðfesting á því að framleiðsla þeirra standist ákveðnar kröfur Evrópusambandsins. Þrátt fyrir að áreiðanleiki og öryggi gangráða og bjargráða sé með ágætum hafa komið upp gallar eða ófyrirséðar bilanir þó sjaldgæft sé.<sup>1</sup>

Bjargráðar hafa gjörbylt horfum þeirra sem lifa af hjartastopp eða eru taldir vera í sérstakri áhættu á slíku.<sup>2</sup> Bjargráður er græddur undir húð á brjóstakassa og liggur leiðsla frá honum gegnum efra bláæðakerfi líkamans til hjartans. Bjargráður getur brugðist við sleglahraðtakti meðal annars með því að gefa rafstuð. Notkun bjargráða hefur farið vaxandi og eru tæplega 400 Íslendingar með svona tæki.

Fyrir nokkrum árum kom í ljós galli í Riata-bjargráðsleiðslum sem voru talsvert notaðar hérlendis á árunum 2002 til 2009. Þessar leiðslur voru með nýstárlegri hönnun, sem gat leitt til þess að einangrun þeirra rofnaði og truflanir í starfsemi gat leitt til óréttmætra rafstuða eða jafnvel þess að rafstuð væri ekki gefið þegar við átti.

Nýlega birtu Gústav Arnar Davíðsson og samstarfsmenn niðurstöður rannsóknar í tímaritinu *JAMA Internal Medicine* á íslenskum sjúklingum sem höfðu fengið Riata-leiðslu.<sup>3</sup> Í ljós kom að þeir sem voru með Riata-leiðslu voru í mun meiri áhættu á leiðslubilun en samanburðarhópur sem fékk leiðslu frá öðrum framleiðanda. Rúmlega þriðjungur Riata-hópsins fékk einhvers konar frávik, mörg þeirra alvarleg, á móti 8% samanburðarhópsins. Þessi galli leiddi því til umtalsverðs vanda hérlendis.

Vísbendingar höfðu verið um að ekki væri allt með felddu með leiðsluna í nokkur ár áður en framleiðslu-

fyrirtækið St Jude Medical greindi opinberlega frá því og afturkallaði hana seint árið 2011. Hlaut fyrirtækið talsverða gagnrýni fyrir að bregðast seint við, sem og eftirlitsstofnanir, ekki síst Bandaríska lyfjaeftirlitið. Spunnust talsverðar umræður um hefðbundinn feril þess þegar galli kemur fram í lækningatæki. Venjan hefur verið sú að notendur tilkynna framleiðslufyrirtækinu fyrst um frávik, eins og í tilviki Riata-leiðslunnar, og svo eru lögformlegum eftirlitsaðila sendar upplýsingar. Notendur tilkynna þó ekki alltaf atvik þegar það er ekki talið alvarlegt eða stafar af eðlilegu sliti. Bæði framleiðslufyrirtækið og Bandaríska lyfjaeftirlitið bera því við að þar sem um stök dreifð tilfelli hafi verið að ræða hafi tekið langan tíma að sjá mynstur.

Það eru ákveðin hagsmunatengsl fólgin í því að fyrirtæki rannsaki sjálf mögulegt vandamál við notkun eigin vöru. Á móti má segja að það séu kannski fáir tæknilega jafn vel til þess fallnir, þar sem framleiðsluaðilinn gjörþekkir jú sína sérhæfðu vöru. Í tilviki Riata-leiðslunnar hefði fjöldi tilkynntra frávika sennilega átt að leiða til aðgerða fyrr. Það hefði mögulega gerst ef hlutlaus eftirlitsaðili hefði haft aðgang að öllum gögnunum. Eftir að tilkynning um afturköllun barst frá St Jude Medical var farið að fylgjast með þessum tækjum, þar á meðal hérlendis, á mun nákvæmari hátt. Undanfarin ár höfum við tekið upp svokallaða fjarvöktun á öllum nýjum bjargráðum sem eykur öryggi þessara sjúklinga verulega.

Vandamálið með Riata-leiðsluna er ekki það fyrsta er varðar gangráða eða bjargráða. Eftir stendur þó áleitinn spurning um hvað við höfum lært og hvernig við getur bætt árvekni okkar og viðbrögð. Hérlendis er Lyfjastofnun eftirlitsaðili með ígræddum lækningatækjum. Stofnunin er háð því að framleiðendur og notendur sendi þeim tilkynningar um atvik sem kunna að koma upp. Það þarf að efla samskiptin milli Lyfjastofnunar og þeirra aðila sem sýsla með tækin, bæta eftirlitsfarvegi og bregðast á skýrari hátt við frávikum. Framleiðendur ígræddra lækningatækja, eftirlitsstofnanir, heilbrigðisstofnanir og heilbrigðisstarfsfólk eiga að geta gert betur en hingað til hvað þetta varðar.

## Heimildir

1. Swerdlow CD, Kalahasty G, Ellenbogen KA. Implantable defibrillator lead failure and management. *J Am Coll Cardiol* 2016; 67: 1358-68.
2. Al-Khatib SA, Stevenson WG, Ackerman MJ. 2017 AHA/ACC/HRS Guideline for Management of Patients With Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2018; 138: e272-e391.
3. Davidsson GA, Jonsdottir GM, Oddsson H, Lund SH, Arnar DO. Long term outcome of cardioverter/defibrillator lead failure. *JAMA Intern Med* 2019/published online 20122019.



**Davíð O. Arnar**

hjartalæknir  
Landspítala Hringbraut  
[davidar@landspitali.is](mailto:davidar@landspitali.is)

**Bjargráðar hafa gjörbylt horfum þeirra sem lifa af hjartastopp eða eru taldir vera í sérstakri áhættu á slíku.**

## When implanted medical devices fail

Davíð O. Arnar, MD PhD  
EMPH Chief of Cardiology  
Landspítali - The National  
University Hospital,  
101 Reykjavík, Iceland.

DOI: 10.17992/ibl.2020.01.342