

Важные рекомендации по применению медицинских устройств

Преждевременный разряд аккумулятора в имплантируемом кардиовертер-дефибрилляторе

**Международные модели, которых касается данная проблема,
можно найти в приложении к письму**

10 октября 2016 года

Уважаемый доктор!

Сообщаем вам о риске преждевременного разряда аккумулятора, связанном с устройствами ИКД и СРТ-ИКД «Сент Джуд Медикал», которые были изготовлены до 23 мая 2015 года. Проблемные модели включают Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ and Unify Quadra™.

Среди 398 740 устройств, проданных по всему миру, 841 устройство, которое было возвращено для анализа по причине преждевременного разряда аккумулятора, имело признаки наличия литиевого материала в виде «кластеров». В 46 (сорока шести) устройствах видимые кластеры образовывали переемы между катодом и анодом, вызывая короткое замыкание. Формирование литиевых кластеров является известным явлением для этого типа аккумулятора.

Мы связываемся с врачами, чтобы предоставить подробную информацию о рисках и рекомендации по ведению пациентов, поскольку преждевременный разряд аккумулятора может произойти за нескольких дней. В результате преждевременного разряда аккумулятора имели место 2 случая смерти, которые были связаны с потерей дефибрилляционной терапии.

Режим и идентификация преждевременного отказа аккумулятора

Устройства высокого напряжения (ИКД и СРД-Д), которые используют химический состав аккумулятора на основе лития, подвержены образованию литиевых кластеров во время высоковольтной зарядки. В зависимости от расположения литиевые кластеры могут вызвать короткое замыкание, которое может привести к преждевременному разряду аккумулятора. Наше исследование указывает на то, что в случае возникновения короткого замыкания, разряд аккумулятора в этих устройствах может произойти за период от одного дня до нескольких недель, что может привести к невозможности проведения терапии.

Преждевременный разряд аккумулятора, который может проявляться в виде индикации плановой замены (ERI) или более глубокого разряда аккумулятора, может быть идентифицирован врачами посредством домашнего мониторинга или во время личных посещений. Пациенты могут узнать, когда устройство достигает срока плановой замены аккумулятора (ERI), почувствовав вибрационное оповещение. Пациенты, которые не чувствуют вибрационное оповещение, не могут узнать, что их устройство достигло срока плановой замены аккумулятора (ERI). Поэтому ниже мы предоставили рекомендации, которые включают в себя подтверждение пациентом того, что он может чувствовать и распознавать вибрационное оповещение, а также повторное подтверждение наличия и использования домашнего мониторинга, чтобы избежать или свести к минимуму время без аппаратной терапии приступов брадикардии и тахикардии.

Оценка частоты преждевременного отказа аккумулятора

Точная оценка частоты преждевременного отказа аккумуляторов затруднена по причине возможного занижения сведений о разряде аккумуляторов в целом и разряде аккумуляторов, который может быть вызван этим видом неисправностей, но не распознаётся.

841 возвращённое устройство (0,21%) из 398 740 проданных по всему миру имеет признаки преждевременного разряда в сочетании с литиевыми кластерами. 46 (сорок шесть) устройств во всем мире имели явные признаки короткого замыкания из-за литиевых кластеров. Подробная информация приведена в таблице 2 ниже.

В настоящее время 349 852 проблемных устройства до сих пор находятся в эксплуатации по всему миру и, следовательно, потенциально подвержены риску.

Рекомендации по ведению пациентов

Проконсультировавшись с нашим консультативным медицинским советом, мы рекомендуем следующее:

- **Не имплантировать неиспользованные проблемные устройства.**
- **Наблюдать за пациентами согласно стандартной практике.**
- **НЕ** рекомендуется проводить профилактическую замену устройства, поскольку согласно имеющимся данным осложнения после замены возникают с большей частотой, чем вред, связанный с преждевременным разрядом аккумулятора вследствие коротких замыканий, вызванных образованием литиевых кластеров (см. приложение для выбранных ссылок).
- **В случае срабатывания индикатора плановой замены аккумулятора (ERI) в этих устройствах рекомендуется немедленно заменить устройство.** В настоящее время не существует фактора, метода или теста для идентификации того, что устройство приближается к этому сроку плановой замены аккумулятора вследствие его преждевременного разряда, или возможности точно предсказать оставшийся срок службы аккумулятора после появления индикации плановой замены (ERI).
- Врачи должны повторно убедиться в наличии домашнего мониторинга, чтобы избежать или свести к минимуму время без аппаратной терапии приступов брадикардии и тахикардии.
- **Зарегистрировать пациентов на сайте Merlin.net, использующем функцию «прямых оповещений»,** чтобы немедленно сообщить вам о достижении устройством срока плановой замены (ERI). Напомнить пациентам, которые уже зарегистрированы на сайте Merlin.net, о важности использования удаленного мониторинга.
- **Просмотреть распечатку самых последних запрограммированных параметров** (прилагается для примера).
 - Убедиться в том, что в разделе «Срабатывание сигнала тревоги в случае» **выбран параметр** (как правило, он выбран) «Достижение устройством срока плановой замены (ERI)», как для опции «Показать на FastPath», так и для опции «Уведомить пациента».
 - Если сигнал тревоги «Достижение устройством срока плановой замены (ERI)» отключён, мы рекомендуем как можно скорее встретиться с пациентом и включить этот параметр.
- **Сообщить пациентам, что при срабатывании индикатора срока плановой замены аккумулятора (ERI) они почувствуют вибрационное оповещение.** При следующем плановом посещении:
 - Опросить устройство пациента, чтобы определить, сработал ли сигнал плановой замены аккумулятора (ERI). Преждевременный разряд аккумулятора, который может проявляться в виде индикации плановой замены (ERI) или более глубокого разряда аккумулятора, может быть идентифицирован врачами посредством домашнего мониторинга.
 - Провести тестирование пациента, чтобы убедиться, что пациент чувствует и распознает вибрационное оповещение.
 - Пациенты, которые не чувствуют вибрационное оповещение, могут столкнуться с отказом аккумулятора и/или устройства без их ведома.
 - **Сообщить пациенту о необходимости немедленно связаться с вами, если они почувствуют вибрационное оповещение.**
 - Необходимо провести амбулаторную оценку, чтобы определить причину срабатывания сигнала тревоги, так как другие некритические события также могут вызывать вибрационное оповещение.

Мы понимаем, что некоторым пациентам может потребоваться уникальный клинический подход. Если в связи с индивидуальными обстоятельствами пациента будет принято решение заменить проблемное устройство, «Сент Джуд Медикал» обеспечит бесплатную замену устройства. Просьба вернуть все эксплантированные устройства в СДМ для дальнейшей оценки.

Если у вас возникнут вопросы по поводу ведения пациента, включая наблюдаемые изменения срока службы аккумулятора, обратитесь к местному торговому представителю или в службу технической поддержки «Сент Джуд Медикал» по телефону +46-8474-4147, который доступен 24 часа в сутки, 7 дней в неделю.

Ваш представитель «Сент Джуд Медикал» заменит любой проблемный товар, имеющийся в вашем(-их) центре(-ах). Чтобы определить, имеет ли отношение серийный номер устройства к данному сообщению, перейдите на следующий веб-сайт: www.sjm.com/batteryadvisory

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые это может причинить вам и вашим пациентам.

С уважением,

/подписано/

Джефф Фечо

Вице-президент, отдел глобального качества

Вложения

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1 – страны за пределами США Модели

Модель	Торговое название	Модель	Торговое название	Модель	Торговое название	Модель	Торговое название
CD1233-40	Fortify™ VR	CD2233-40Q	Fortify™ DR	CD3251-40	Unify™	CD3361-40C	Unify Assura™
CD1233-40Q		CD2235-40	Fortify™ ST DR	CD3251-40Q		CD3361-40Q	
CD1235-40	Fortify™ ST VR	CD2235-40Q		CD3255-40	Unify Quadra MP™	CD3361-40QC	Quadra Assura™
CD1235-40Q		CD2259-40	Fortify™ Assura™ DR	CD3255-40Q		CD3367-40	
CD1259-40	Fortify Assura™ VR	CD2259-40Q		CD3261-40	Unify Assura™	CD3367-40C	Quadra Assura™
CD1259-40Q		CD2299-40	HeartMinder™ ST DR	CD3261-40Q		CD3367-40Q	
CD1299-40	HeartMinder™ ST VR	CD2299-40Q		CD3267-40	Quadra Assura™	CD3367-40QC	Quadra Assura MP™
CD1299-40Q		CD2359-40	Fortify Assura™ DR	CD3267-40Q		CD3371-40	
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	CD2359-40C		CD3271-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40C	Quadra Assura MP™
CD1359-40C		CD2359-40Q		CD3271-40Q		CD3371-40Q	
CD1359-40Q		CD2359-40QC		CD3281-40	Excelis Quadra™	CD3371-40QC	Quadra + Excelis™
CD1359-40QC		CD2391-40C	HeartMinder™ + DR	CD3281-40Q		CD3385-40C	
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC		CD3297-40	Excelis™ CRT-D	CD3385-40QC	Excelis™ +
CD1391-40QC		CD3235-40	Unify™	CD3297-40Q		CD3389-40C	
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q		CD3361-40	Unify Assura™	CD3389-40QC	

Таблица 2 – частота

В таблице ниже представлены данные о проблемных устройствах, собранные со всего мира на основании оценки устройств, которые были возвращены для анализа вследствие преждевременного разряда аккумулятора. Среди 841 устройства в 46 аккумуляторах было подтверждено короткое замыкание по причине литиевых кластеров, которые образовывали перемычку между катодом и анодом аккумулятора. В остальных 795 устройствах в ходе анализа возвращённых продуктов короткое замыкание аккумулятора не было подтверждено, но в ходе анализа аккумуляторов было отмечено наличие кластеров лития и не было выявлено никаких других причин для преждевременного разряда аккумуляторов. Поэтому в таблицу ниже мы включили как подтверждённые, так и неподтверждённые случаи короткого замыкания, чтобы помочь вам оценить риск для ваших пациентов:

Воздействие на пациента	Подтвержденные короткие замыкания / частота	Неподтвержденные короткие замыкания / частота	Итого / частота
Только дополнительная операция	46 / 0,012%	746 / 0,187%	792 / 0,199%
Потеря стимуляции – незначительное воздействие (головокружение)	0 / 0,000%	37 / 0,009%	37 / 0,009%
Потеря стимуляции – значительное воздействие (обморок)	0 / 0,000%	10 / 0,0025%	10 / 0,0025%
Потеря дефибрилляции – смерть	0 / 0,000%	2 / 0,0005%	2 / 0,0005%
Итого	46 / 0,0115%	795 / 0,199%	841 / 0,211%

Публикации об осложнениях, связанных с заменой устройств

1) John W. Moore III, William Barrington, et. al.; "Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience"; International Journal of Cardiology 134 (2009) 42–46 **(5,5% в целом, 2,1% серьёзных осложнений)**

2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; "Outcome of advisory implantable cardioverter- defibrillator replacement: One-year follow-up"; Heart Rhythm, Vol 5, No 12, December 2008 **(9,1% в целом, 5,9% серьёзных осложнений, в том числе два летальных исхода)**

3) Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; "Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review; PACE, Vol. 39, July 2016 **(7,5% в целом, 4,0% серьёзных осложнений)**