Перевод

Срочное уведомление о безопасности на местах

Потенциальный преждевременный разряд батареи в ряде устройств ИКД и КРТ-Д

Исх. номер BIOTRONIK: BIO-LQC Берлин, март 2021 г.

**Уважаемый специалист здравоохранения!**

Компании BIOTRONIK стало известно о возросшей вероятности преждевременного разряда батареи в некоторых имплантируемых кардиовертерах-дефибрилляторах («ИКД») и устройствах для сердечной ресинхронизирующей терапии с функцией дефибрилляции («КРТ-Д») следующих моделей:

|  |
| --- |
| Idova, Iforia, Ilesto / Inventra, Iperia, Itrevia / Ilivia, Inlexa, Intica / Ilivia Neo, Intica Neo. |

Эти устройства поставляются с 2013 года. Описанная выше ситуация распространяется не на все изделия вышеперечисленных моделей, а также не относится к другим семействам ИКД и КРТ-Д.

Мы не получали информации о серьезных последствиях или смертельных случаях, связанных с этим уведомлением. На сегодняшний день все поступившие сообщения указывают лишь на несоответствие срока службы отдельных устройств ожидаемому, что привело к необходимости их преждевременной замены.

Причина данного уведомления

Текущая наблюдаемая частота подтвержденных случаев преждевременного разряда батареи составляет 0,1 % среди всех устройств, потенциально относящихся к данной ситуации. Поскольку информация о каждом случае разряда батареи не может быть доведена до компании BIOTRONIK, установить точное количество таких устройств не представляется возможным. По оценкам компании BIOTRONIK количество активных устройств, у которых может проявиться описанная выше ситуация, составляет примерно 162 000 по всему миру.

Анализ возвращенных устройств показал, что имеет место определенного типа оседание лития на анодах батареи, известное также как металлизация лития. Металлизация лития – очень редкое явление, которое может вызвать более быстрый разряд батареи по сравнению с обычными условиями эксплуатации.

Указанная особенность начинает наблюдаться примерно через 2 года после имплантации устройства с частотой на уровне 0,0012 %. Прогнозируемая частота встречаемости подобных случаев в 5-летний срок после имплантации составляет 0,17 %.

Риск для здоровья

Существует очень низкий риск того, что преждевременный разряд батареи может привести к внезапной потере высоковольтной или стимуляционной терапии. Анализ возвращенных устройств показывает, что риск потери высоковольтной терапии составляет 0,0069 %, а риск потери стимуляционной терапии – 0,0015 % в расчёте на месяц.

В связи с выявленным, интервал между появлением индикатора рекомендуемой

замены («ERI») и потерей возможности проведения терапии может быть короче ожидаемого. Наши данные показывают, что для затронутых устройств медианный интервал между появлением ERI и потерей высоковольтной терапии составлял 58 дней. Медианный интервал до потери стимуляционной терапии был равен 6 месяцам.

Раннее выявление истощения батареи

Конструктивно программатор и система Домашнего Мониторинга (BIOTRONIK Home Monitoring) оснащены детектором разряда батареи. Это обеспечивает раннюю детекцию истощения батареи, в том числе любую преждевременную, и отображение соответствующей информации о достижении ERI в ходе амбулаторного осмотра или ежедневного дистанционного мониторинга с помощью системы BIOTRONIK Home Monitoring.

Рекомендации по ведению пациентов

На основании рекомендаций своего медицинского консультативного совета компания BIOTRONIK предлагает Вам рассмотреть следующие возможности по ведению пациентов:

* **Устройства на складе:** Не имплантируйте потенциально задействованные в данном уведомлении устройства. Региональные представители BIOTRONIK заменят эти устройства, находящиеся на складе медицинского учреждения.
* **Продолжайте наблюдать за пациентами с имплантированными ранее системами согласно установленному графику**.
* **Во время осмотров:** Убедитесь в состоянии устройства и батареи в ходе амбулаторного осмотра или с помощью системы Домашнего Мониторинга. Пожалуйста, обратите внимание на то, что устройства, которые не интеррогируются или не передают данные, могут иметь подобную неисправность, поэтому, если Вы заметили необычное поведение устройства, следует сообщить об этом региональному представителю BIOTRONIK.
* **Необходимо использовать систему Домашнего Мониторинга при любой возможности, поскольку она обеспечивает получение своевременных предупреждений об ERI, что позволяет снизить риск внезапной потери терапии.** Если Вы еще не используете Домашний Мониторинг, подумайте, подходит ли эта функция для Вас и ваших пациентов. BIOTRONIK бесплатно предоставит изделия CardioMessenger для мониторинга работы соответствующих имплантированных устройств.
* Если Вы хотите зарегистрироваться в системе Домашнего Мониторинга, пожалуйста, свяжитесь с представителем BIOTRONIK в вашем регионе. Кроме того, на сайте www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring можно получить дополнительную информацию о системе Домашнего Мониторинга и о том, как она может помочь Вам в удаленном наблюдении за пациентами на ежедневной основе.
* **В случае неожиданного появления предупреждения об ERI** на устройстве следует рассмотреть вопрос о его своевременной замене с учетом особенностей состояния пациента:
  + Для пациентов, которые не являются ЭКС-зависимыми или имеют ИКД, имплантированные с целью первичной профилактики, рекомендуется провести замену устройства в течение одной недели после появления предупреждения об ERI.
  + Для ЭКС-зависимых пациентов замену устройства рекомендуется проводить немедленно после появления предупреждения об ERI.

**Компания BIOTRONIK не рекомендует проводить профилактическую замену устройств** (на основании рекомендаций своего медицинского консультативного совета).

Риск осложнений при замене ИКД1-3 перевешивает риск, связанный с указанной ситуацией. В случае неожиданного появления ERI просим следовать приведенным выше Рекомендациям по ведению пациентов.

Мы понимаем, что некоторым пациентам может потребоваться индивидуальный клинический подход. Так или иначе, индивидуальные обстоятельства пациента и Ваше медицинское заключение определяют окончательное решение о ведении пациента и частоты очных осмотров.

Дальнейшие запланированные действия

BIOTRONIK работает над обновлением программного обеспечения, которое уменьшит вероятность металлизации лития в батареях и, следовательно, будет способствовать снижению риска их преждевременного разряда. Планируется, что это обновление будет доступно с выходом новой версии программного обеспечения для программатора, который состоится в скором времени после получения соответствующего разрешения со стороны надзорных органов.

Дополнительная информация

* В случае возникновения вопросов и сомнений, пожалуйста, обращайтесь к представителю BIOTRONIK в вашем регионе или в региональную техническую службу BIOTRONIK. Контактные данные см. в таблице ниже:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Регион** | **Телефон** | **Адрес эл. почты** |
| Европа, Ближний Восток, Африка | +49 (0) 30 68905 2200 | technical.services@biotronik.de |
| Северная Америка | +1 (800) 547 0394 | advancedproductsupport@biotronik.com |
| Южная и Латинская Америка | +55 11 97663 8135 | caio.vinha@biotronik.com |
| Азиатско-Тихоокеанский регион | +64 21 2809 200 | technical.services.ap@biotronik.com |

* По данным BIOTRONIK, один или более из ваших пациентов могут иметь устройство, задействованное в данной акции. Вы можете определить является ли конкретное устройство задействованным в данной акции на сайте www.biotronik.com/devicelookup.
* Пожалуйста, примите необходимые меры для ознакомления всех компетентных лиц в вашей организации с этим срочным уведомлением о безопасности на местах.
* Просим принять к сведению, что органы здравоохранения в вашем регионе были проинформированы об этом корректирующем действии по безопасности на местах.
* Пожалуйста, заполните Форму ознакомления клиента, прилагаемую к данному уведомлению, и верните ее в соответствии с инструкциями, приведенными в форме, для обеспечения выполнения нами нормативных требований.

Безопасность пациентов остается главным приоритетом в деятельности компании BIOTRONIK. Мы сожалеем, что это может возложить на Вас и ваших пациентов дополнительную нагрузку. Мы благодарим Вас за поддержку и сотрудничество в данном вопросе.

С уважением

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Stephan Schwerzel Senior Director Quality Assurance CRM Medical Device Safety Officer | Roman Borkowski Senior Vice President Quality Management & Regulatory Affairs CRM |
|  |  |

## **Библиография**

1. McCarthy KJ, Locke AH, Coletti M, Young D, Merchant FM, Kramer DB. Outcomes Following Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacement in Adults: A Systematic Review. Heart Rhythm. 2020. **[median: 4.57% for complications including reoperation]**

2. Biffi M, Ammendola E, Menardi E, et al. Real-life outcome of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization defibrillator replacement/upgrade in a contemporary population: Observations from the multicentre DECODE registry. Europace. 2019;21(10):1527-1536. **[4.4 % patients needed at least one surgical action to treat an adverse event following device replacement]**

3. Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Boland L, Sikora L, Birnie D. Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review. Pacing and clinical electrophysiology: PACE. 2016;39(7). **[median rates: 4.0% major complications, 3.5% minor complications]**