

## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykolya Grinchenka Street  
Kyiv, 03038  
Ukraine  
+38 044 3920416  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

REG460 від 10 травня 2023 року

Державна служба України з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника Медтронік, Інк. [Medtronic, Inc.] 710 Медтронік Парквей, Міннеаполіс, МН 55432, США [710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA] згідно довіреності від 09 квітня 2021 року, засвідчує Вам свою повагу та інформуємо про термінове повідомлення щодо безпеки Стентової системи імплантації Endurant™ II/ІІs.

Цим листом хочемо Вам повідомити про рідкісні випадки зменшення або відсутності вихідної енергії під час терапії високою напругою (ВН) (звичай 0–12 Дж) в імплантованих кардіовертер-дефібриляторах (ІКД) і дефібриляторах для ресинхронізувальної терапії серця (РТС-Д), виготовлених зі спеціальним заскленням прохідним отвором, зокрема йдеться про доступні ІКД й РТС-Д. Станом на 10 квітня 2023 р. компанія Medtronic виявила 27 пристроїв із-поміж приблизно 816 000 (що становить 0,003 %), проданих у всьому світі, зі зменшеною або відсутньою вихідною енергією під час терапії високою напругою через проблему, описану в цьому листі. Летальних випадків через проблему в пристроях із заскленням прохідним отвором із відповідної партії не зафіксовано.

Пристрої із заскленням прохідним отвором (за прогнозами, 0,02 % на 5 років) можуть наражатися на ризик зменшення або відсутності вихідної енергії під час терапії ВН через програмування поля струму. У деяких випадках може відображатися інформація про стійке зменшення до 50 % опору в усіх кардіостимуляторах, однак це не впливає на їх роботу. Більше відомостей про першопричину, прогнозовані показники, ризики й потенційну шкоду можна знайти нижче в розділі «Докладна інформація про проблему».

Було проведено ширший аналіз, щоб визначити, наскільки часто трапляються випадки зниження або відсутності вихідної енергії в пристроях з інших партій (з імплантатами від 2012 р.). На основі історичної інформації про ці події прогнозовані показники для пристроїв із цієї партії становлять 0,002 % на п'ять років і 0,006 % на дев'ять років. Під час аналізу було виявлено два летальні випадки з попередніх партій. Є доказ, що вказує на те, що під час терапії ВН зменшився рівень або зупинилася подача вихідної енергії, і ця подія пов'язана з пристроєм.

Якщо ця проблема виникне, кардіостимуляція, зондування, виявлення епізодів, антитахікардіальна терапія (АТТ), акумулятор і телеметрія працюватимуть далі. Якщо програмування пристроїв із партії із заскленням прохідними отворами відбувається винятково за допомогою конфігурації В>АХ, імовірність зниження або відсутності вихідної енергії під час терапії ВН становить 0,002 % на п'ять років і 0,005 % на дев'ять років (якщо порівнювати з історичними показниками ефективності пристрою).

Щоб дізнатися, чи може в конкретному пристрої бути така проблема, скористайтеся пошуком на веб-сайті Medtronic зі звітами про ефективність пристроїв (<http://productperformance.medtronic.com>).

## РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТІВ

Medtronic визнає, що лікування пацієнтів вимагає індивідуального підходу й вивчення. Компанія Medtronic провела внутрішнє розслідування й проконсультувалася із зовнішніми працівниками Незалежної комісії з якості роботи лікарів (Physician Quality Panel, IPQP) і рекомендує наведені нижче заходи.

- НЕ радимо виконувати профілактичну заміну пристрою.
  - Ризик летального випадку після перепрограмування становить 0,001 % на дев'ять років, і це менше ніж ризик смерті через ускладнення, пов'язані із заміною пристрою (0,032 %–0,043 %<sup>1,2,3</sup>).
- Запрограмуйте всі траєкторії терапії ВН В>АХ у всіх терапевтичних зонах, щоб мінімізувати ризик виникнення проблеми.
  - Примітка. Якщо ви використовуєте Get Medtronic Nominals, вам треба буде вручну перепрограмувати Rx5 і Rx6 на В>АХ для всіх терапій шлуночків.
  - Якщо стан пацієнта відслідковують дистанційно через CareLink, Ваш представник Medtronic надасть Вам звіт, щоб визначити пацієнтів, у яких одну або кілька траєкторій терапії ВН запрограмовано як АХ>В. Щоб отримати актуальну копію звіту, Ви можете будь-коли звернутися до свого місцевого представника.
- Першочергово звертайте увагу на пацієнтів, які проходили і терапію ВН, і в яких Rx1 запрограмовано як АХ>В.
  - Rx1 забезпечує найвищу статистичну ймовірність усунення аритмії, тому важливо мінімізувати ризик зменшення або відсутності вихідної енергії під час терапії ВН у першій послідовності.
- Якщо у пацієнта запрограмовано АХ>В в будь-якій послідовності терапії ВН, заплануйте (на власний розсуд) наступну зустріч-спостереження для перепрограмування в лікарні, щоб мінімізувати ймовірність зменшення або відсутності вихідної енергії під час терапії ВН.
- Відповідно до стандартної практики, перевірте епізоди тахіаритмії, щоб визначити ефективність проведеної терапії.
  - Розкажіть пацієнтам, що їм слід негайно звернутися до лікарні, якщо вони почують звуки, що лунають із пристрою.
  - Перевірте в епізоді «Короткий опис» (Episode Summary), чи відповідає подана енергія запрограмованій.  
Примітка. На зображенні нижче показано епізод із переривчастою зниженою терапією ВН (червоні квадратики).

Episode Summary				
Initial Type	VF (spontaneous)			
Duration	27 sec			
A/V Max Rate	Unknown/231 bpm			
V. Median	231 bpm (260 ms)			
Activity at onset	Active, Sensor = 118 bpm			
Last Therapy	VF Rx3: Defib, Successful			
Therapies	Delivered	Charge	Ohms	Energy
VF Rx 1 Burst	During Charging			
VF Rx 1 Defib	0.7 J	9.97 sec	<20 ohms	0.0 - 35 J
VF Rx 2 Defib	0.3 J	0.77 sec	<20 ohms	33 - 35 J
VF Rx 3 Defib	35.7 J	0.49 sec	93 ohms	33 - 35 J
Termination				

Подана енергія

Запрограмована енергія

Пристрій екрана з інформацією про розряди зі зниженою енергією для пристрою XT DR.

- 1 Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.
- 2 Medtronic Data on File. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; Agile: MDT2260884, Version 2.0, 11/02/2015.
- 3 Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: The Canadian experience. Heart Rhythm. 2008; 5(3):387-90.

- Зв'яжіться зі своїм представником, якщо трапилося щось із наведеного нижче, адже це може вказувати на проблему з пристроєм або кардіостимулятором.
  - В епізоді «Текст» (Episode Text) відображається зменшення або відсутність вихідної енергії під час терапії ВН, попри запрограмовану траєкторію.
  - Стойке падіння приблизно в 50 % показників вимірювання опору в кардіостимуляторах (RA (праве передсердя), RV (правий шлуночок) і LV (лівий шлуночок)). Це може свідчити про підвищену ймовірність зменшення або зникнення енергії під час терапії в майбутньому.

## ДОКЛАДНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПРОБЛЕМУ

У конфігурації AX>В є підвищена ймовірність зменшення рівня енергії або подача нульової енергії під час терапії ВН, якщо пацієнт відповідає всім трьом умовам нижче.

- Пристрій має закслений прохідний отвір (виготовлено після липня 2017 р.).
- У компонентах прохідного отвору вгорі пристрою є значне розділення шарів ізоляційних матеріалів.
- У порожнечі, що виникла в результаті розриву ізоляції, утворюється незапланований шлях струму, що може проводити високі рівні струму під час терапії ВН.

Коли цей незапланований шлях струму буде виявлено під час терапії ВН, буде активовано функцію «Захист від короткого замикання» (Short Circuit Protection, SCP). Див. Додаток 1. Таке може виникати час від часу. Спостереження велось в межах того самого епізоду під час терапії ВН як із повним рівнем енергії, так і зі зменшеним. Події SCP також можуть бути пов'язані з кардіостимулятором. Для незапланованих шляхів струму, що виникають у кардіостимуляторі або пристрої, хвиля дефібриляції скорочується на початку послідовності подачі енергії, що призводить до зменшеного або нульового рівня подачі енергії (приблизно 0–12 Дж).

## ВІРОГІДНІСТЬ ПОДАЧІ ЗМЕНШЕНОГО АБО НУЛЬОВОГО РІВНЯ ЕНЕРГІЇ ПІД ЧАС ТЕРАПІЇ ВН

Станом на 10 квітня 2023 р. виявлено 27 пристроїв із заксленим прохідним отвором із-поміж приблизно 816 000 пристроїв (що становить 0,003 %+, проданих у всьому світі), які мають зменшений або нульовий рівень вихідної енергії під час терапії ВН. 26 пристроїв із 27 мали запрограмовану траєкторію доставки AX>В. Зважаючи на аналіз пацієнтів, що мають пристрій із заксленим прохідним отвором, і історію терапії ВН, вірогідність виникнення цієї проблеми становить 0,03 %. Інформацію про прогнозовану вірогідність виникнення проблеми й ризик шкоди наведено в таблиці 1.

До потенційних наслідків терапії ВН зі зменшеним чи нульовим рівнем енергії належать: нездатність усунути аритмію (це може призвести до смерті й ускладнень, пов'язаних із заміною пристрою) і (або) непотрібна заміна кардіостимулятора (якщо зменшений чи нульовий рівень терапії ВН помилко сприймуть за несправність кардіостимулятора).

ТАБЛИЦЯ 1. Порівняння прогнозованої частоти подій і ризику завдання тяжкої шкоди (з перепрограмуванням і без нього)

Група пристроїв		Прогнозована частота подій (одна або кілька терапій зі зниженим або нульовим рівнем енергії на епізод)	Ризик летального випадку (з урахуванням вірогідності такої ситуації: протягом шести терапій ВН поспіль не вдається усунути аритмію)
Пристрої із заксленим прохідним отвором із запрограмованим полем струму  (~816 000 пристроїв)	Загальна група пристроїв	0,02 % на 5 р.*	0,004 % на 5 р.*
	Для пацієнтів з історією проходження терапії ВН	0,48 % на 5 р.*	0,08 % на 5 р.*
Пристрої із заксленим прохідним отвором після перепрограмування всіх траєкторій ВН (В>АХ)	Загальна група пристроїв	0,005 % на 9 р.**	0,001 % на 9 р.**
	Для пацієнтів з історією проходження терапії ВН	0,04 % на 9 р.**	0,01 % на 9 р.**
Пристрої, починаючи від 2012 р.  (~ 651 000 пристроїв)	Загальна група пристроїв	0,006 % на 9 р.**	0,001 % на 9 р.**
	Для пацієнтів з історією проходження терапії ВН	0,05 % на 9 р.**	0,01 % на 9 р.**

\* Для цього прогнозу використовується часовий проміжок у 5 років, враховуючи, що в середньому імплантований пристрій, описаний у цьому листі, служить приблизно 4 роки, що дає достатньо часу для перепрограмування.

\*\* Часовий проміжок у 9 років відповідає середньому показнику служби пристроїв для ІКД й РТС-Д.

Medtronic оновлює інструкції з використання, інтерфейси терапії ВН і програматори для цих моделей пристроїв, щоб вони відповідали інформації, наведеній у цьому листі. Medtronic опублікує додаткову інформацію, щойно ми отримаємо необхідні схвалення від регуляторних органів місцевого регіону.

Приносимо вибачення за будь-які незручності. Ми дбаємо про безпеку пацієнтів і цінуємо Вашу своєчасну реакцію на це питання. Якщо у Вас є запитання щодо цього листа, зв'яжіться зі своїм представником Medtronic.

З повагою,



Спеціаліст відділу нормативно-правового регулювання  
Лицар Ірина

Підпис уповноваженої особи / Signature of the  
Authorized person:

Назва посади, ПІБ / Position, Full Name: