

Akut sikkerhedsmeddelelse

Mulig for tidlig tømning af batteri i en delmængde af ICD- og CRT-D-apparater

BIOTRONIK-reference: BIO-LQC

Berlin, marts 2021

Kære sundhedsperson,

BIOTRONIK er blevet opmærksom på en øget sandsynlighed for for tidlig tømning af batteriet i en delmængde af følgende modeller af implanterbare cardioverterdefibrillatorer ("ICD'er") og kardiell resynkroniseringsterapidefibrillatorer ("CRT-D'er").

Idova, Iforia, Ilesto / Inventra, Iperia, Itrevia /
Ilivia, Inlexa, Intica / Ilivia Neo, Intica Neo ICDs og
CRT-D'er

Disse apparater er blevet distribueret siden 2013. Bemærk, at ikke alle apparater af ovenstående modeller er berørt og heller ikke andre ICD- eller CRT-D-familier.

Vi har ikke modtaget nogen rapporter om alvorlig personskade eller død i forbindelse med dette problem. Til dato beskriver alle rapporter apparater, der ikke nåede den forventede levetid, hvilket resulterede i et behov for udskiftning af apparatet tidligere end forventet.

Årsag til denne meddelelse

Den aktuelle observerede hyppighed af bekræftede hændelser med for tidlige batteritømning er 0,1 % af alle apparater, der kan have dette problem. Da ethvert tilfælde af batteritømning muligvis ikke rapporteres til BIOTRONIK, kendes det nøjagtige antal apparater, der har oplevet dette problem, ikke helt. BIOTRONIK estimerer antallet af aktive apparater, der potentielt kan have dette problem, til ca. 162.000 på verdensplan.

Analyser af returnerede apparater har afsløret muligheden af, at en bestemt form for lithiumaflejring på batteriernes anoder, kendt som lithiumbelægning, kan forekomme. Lithiumbelægning er et meget sjældent fænomen, der kan medføre, at batteriet tømmes hurtigere end ved normal brug.

Side 1 af 4

Det observerede frembrud for apparater, der oplever dette problem, er ca. 2 år med en fejlrate på 0,0012 %. Den forventede fejlrate 5 år efter implantation er estimeret til at være 0,17 %.

Sundhedsrisiko

Der er en meget lille risiko for, at for tidlig tømning af batteriet kan resultere i et pludseligt tab af højspændings- eller pacingterapi. Analyser af returnerede apparater tyder på, at risikoen for tab af højspændingsbehandling er 0,0069 %, og risikoen for tab af pacingterapi er 0,0015 % pr. måned.

På grund af det identificerede problem kan intervallet mellem indikatoren for planlagt udskiftning (elective replacement indicator - ERI) udløses, og tabet af evnen til at yde behandling være kortere end forventet. Vores optegnelser viser, at for de berørte apparater var medianintervallet fra ERI til tab af højspændingsbehandling 58 dage. Medianintervallet indtil tab af pacingterapi var 6 måneder.

Tidlig påvisning af batterisvigt

BIOTRONIKs programmeringsenhed og Home Monitoring-system er udstyret med en detektor, der kan påvise batteritømning. Denne funktion gør det muligt at påvise batteritømning, herunder enhver for tidlig tømning, på et tidligt tidspunkt, hvilket vises med en ERI under opfølgning i konsultationen eller via daglig fjernovervågning ved hjælp af BIOTRONIK Home Monitoring.

Anbefalinger til patientstyring

Efter en konsultation med vores medicinske rådgivningskomité anbefaler BIOTRONIK, at du overvejer følgende styringsmuligheder:

- **Apparater på lager:** Undlad at implantere potentielt berørte apparater, hvilket omfatter alle modeller, der er identificeret i denne meddelelse. Lokale BIOTRONIK-repræsentanter vil erstatte berørte apparater i hospitalets beholdning.
- **Fortsæt med den standardopfølgningsplanen for patienterne.**
 - **I forbindelse med opfølgningen:** Apparatets og batteriets status kontrolleres i forbindelse med opfølgninger i konsultationen eller gennem Home Monitoring. Bemærk, at apparater, der ikke svarer, eller apparater, der ikke transmitterer data, muligvis har dette problem, og din BIOTRONIK-repræsentant bør informeres, hvis du observerer, at apparatet opfører sig usædvanligt.

- **Home Monitoring bør anvendes, når som helst det er muligt, da det giver rettidige ERI-advarsler, som kan reducere risikoen for pludseligt tab af behandling.** Hvis du endnu ikke bruger Home Monitoring, skal du overveje, om denne mulighed er relevant for dig og dine patienter. BIOTRONIK leverer CardioMessenger-apparater gratis, som kan overvåge implantater, der er berørt af denne rådgivning.
- Hvis du vil tilmelde dig Home Monitoring, bedes du kontakte din lokale BIOTRONIK-repræsentant. Gå desuden ind på www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring for yderligere information om Home Monitoring, og hvordan dette kan hjælpe dig med fjernovervågning af dine patienter i daglig praksis.
- **Hvis der er en uventet ERI-underretning** for et apparat, der er underlagt denne rådgivning, bør en rettidig udskiftning overvejes på grundlag af patientens underliggende sygdom:
 - For patienter, der ikke er afhængige af deres pacemaker, eller patienter med en primært forebyggende ICD anbefales udskiftning af apparatet inden for en uge efter ERI-underretning.
 - For patienter, der er afhængige af deres pacemaker, anbefales udskiftning af apparatet umiddelbart efter ERI-underretning.

I samråd med vores medicinske rådgivningskomité **anbefaler BIOTRONIK ikke profylaktisk udskiftning**. Risikoen for komplikationer ved ICD-udskiftning¹⁻³ opvejer risikoen i forbindelse med dette problem. Vi henviser til ovenstående Patientstyringsanbefalinger, hvis en uventet ERI observeres.

Vi erkender, at individuelle patienter har unikke kliniske behov. Det er selvfølgelig patientens individuelle omstændigheder og din medicinske vurdering, der i sidste ende afgør beslutninger om patientbehandling og hyppigheden af opfølgende konsultationer.

Yderligere planlagte handlinger

BIOTRONIK arbejder på en softwareopdatering, der reducerer sandsynligheden for, at batterier udvikler denne form for lithiumbelægning og derfor kan mindske risikoen for for tidlig batteritømning. Denne opdatering vil efter planen være tilgængelig i forbindelse med den næste opdatering af programmeringsenhedens software, som lanceres kort tid efter myndighedernes godkendelse.

Yderligere information

- Hvis du har spørgsmål eller bekymringer, bedes du kontakte din lokale BIOTRONIK-repræsentant eller BIOTRONIKs regionale tekniske service. Se venligst nedenstående tabel:

Region	Telefon	E-mail
Europe, Middle East, Africa	+49 (0) 30 68905 2200	technical.services@biotronik.de
North America	+1 (800) 547 0394	advancedproductsupport@biotronik.com
South & Latin America	+55 11 97663 8135	caio.vinha@biotronik.com
Asia Pacific	+64 21 2809 200	technical.services.ap@biotronik.com

- BIOTRONIKs optegnelser viser, at en eller flere af dine patienter kan have et berørt apparat. Du kan finde ud af, om et bestemt apparat påvirkes af denne korrigerende handling på www.biotronik.com/devicelookup.
- Du bedes sikre dig, at alle relevante behandlere i din organisation er opmærksomme på denne akutte sikkerhedsmeddelelse.
- Vær opmærksom på, at jeres lokale sundhedsmyndigheder er blevet informeret om denne korrigerende sikkerhedshandling.
- Udfyld venligst kundeformularen, der følger med denne meddelelse, og returner den, som beskrevet i formularen, og som påkrævet, for at vi kan overholde myndighedskravene.

Patientsikkerhed er fortsat vores højeste prioritet hos BIOTRONIK. Vi beklager enhver ekstra belastning, som dette kan påføre dig eller dine patienter. Vi takker for din fortsatte støtte og samarbejde på denne måde.

Med venlig hilsen



Stephan Schwerzel
Senior Director Quality Assurance CRM
Medical Device Safety Officer



Roman Borkowski
Senior Vice President Quality Management &
Regulatory Affairs CRM

Referencer

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]**