Dringende Sicherheitsinformation

Potenzielle vorzeitige Batterieerschöpfung bei einer Teilmenge von ICD und CRT-D Geräten

BIOTRONIK Referenz: BIO-LQC Berlin, März 2021

Sehr geehrte Damen und Herren,

BIOTRONIK hat bei einer Teilmenge der folgenden Produkte von Implantierbaren Kardioverter Defibrillatoren ("ICDs") und Kardialen Resynchronisationstherapie-Geräten ("CRT-Ds") eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für eine vorzeitige Batterieerschöpfung festgestellt:

Idova, Iforia, Ilesto / Inventra, Iperia, Itrevia / Ilivia,
Inlexa, Intica / Ilivia Neo, Intica Neo ICDs und CRT-Ds

Diese Produkte werden seit 2013 vertrieben. Nicht alle Geräte mit diesen Produktnamen sind betroffen. Andere ICD oder CRT-D Produkte sind nicht betroffen.
BIOTRONIK liegen keine Berichte über schwerwiegende Vorkommnisse oder Todesfälle in Zusammenhang mit diesem Thema vor. Die berichteten Beanstandungen beziehen sich auf unerwartet kurze Laufzeiten, die zu einem vorzeitigen Geräteaustausch geführt haben.

Gründe für diese Kommunikation

Die aktuell beobachtete Rate von bestätigten vorzeitigen Batterieerschöpfungen beträgt 0,1% aller Geräte, die potenziell betroffen sind. Da nicht jeder Fall berichtet wird, ist die exakte Anzahl an Fällen mit vorzeitiger Batterieerschöpfung nicht genau bekannt. BIOTRONIK schätzt die weltweite Anzahl der noch implantierten Geräte, die potenziell betroffen sind, auf etwa 162.000.
Bei Analysen von zurückgesendeten Geräten wurde festgestellt, dass die Möglichkeit für eine bestimmte Art von Lithiumablagerung, sogenanntes „lithium plating", auf Anoden der Batterien besteht. „Lithium plating" ist ein sehr seltenes Phänomen, welches dazu führen kann, dass sich die Batterie des Implantats schneller entladen kann als üblich.
Dieses Phänomen beginnt etwa 2 Jahre nach Implantation mit einer Fehlerrate von 0,0012%. Die prognostizierte Fehlerrate bei 5 Jahren nach Implantation liegt geschätzt bei 0,17%.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Steuer-Nr.: 30/005/75408
USt.-Ident Nr.: DE136651322

Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6844060
info@biotronik.com
www.biotronik.com

Geschäftsführende Direktoren:
Dr. Daniel Bühler
Dr. Thomas Kraft
Stephan Schulz-Gohritz

Kommanditgesellschaft:
HRA 6501 B, AG Berlin-Charlottenburg
Komplementärin: BIOTRONIK MT SE
HRB 118866 B, AG Berlin-Charlottenburg

Risiko für die Gesundheit

Es besteht ein sehr geringes Risiko, dass eine vorzeitige Batterieerschöpfung zu einem plötzlichen Ausfall der Schock- oder Stimulationstherapie führen kann. Basierend auf Analysen von zurückgesendeten Geräten ergibt sich pro Monat ein Risiko von 0,0069% für den Ausfall der Schocktherapie und 0,0015% für den Ausfall der Stimulationstherapie. Dadurch kann die Zeit zwischen dem Auftreten des „Elective Replacement Indicators" („ERI") und dem Verlust der Therapiefähigkeit des Gerätes kürzer sein als erwartet. Unsere Daten zeigen, dass bei Geräten, die hiervon betroffenen sind, das Intervall zwischen einer ERI-Warnung und dem Ausfall der Schocktherapie im Median bei 58 Tagen liegt. Der Median von einer ERI-Warnung bis zum Ausfall der Stimulationstherapie beträgt 6 Monate.

Frühe Batteriefehlererkennung

BIOTRONIKs Programmiergeräte und das Home Monitoring System verfügen grundsätzlich über einen Mechanismus zur Batterieüberwachung. Dieser ermöglicht bei Auftreten einer normalen oder vorzeitigen Batterieerschöpfung die rechtzeige Anzeige einer ERI-Warnung während der Nachsorge oder bei der täglichen Übertragung über das BIOTRONIK Home Monitoring.

Empfohlenes Patientenmanagement

Nach Konsultation unserer medizinischen Berater empfiehlt BIOTRONIK Folgendes:

- **Implantieren Sie keine betroffenen Produkte**, welche Teil dieser Sicherheitsinformation sind. Lokale Vertriebspartner von BIOTRONIK werden betroffene Geräte in Ihrem Krankenhausbestand ersetzen.
- **Setzen Sie die normale Patientennachsorge entsprechend Ihrer jeweiligen lokalen Vorgaben fort**.
    - **Während der Nachsorge:** Überprüfen Sie den Zustand des Implantats und der Batterie während der Nachsorge vor Ort bzw. bei Nachsorgen über das Home Monitoring. Bitte beachten Sie, dass nicht abfragbare Implantate von dieser Sicherheitsinformation betroffen sein könnten. Ferner könnten Geräte, die seit mehreren Tagen keine Daten an das Home Monitoring senden, unbemerkt betroffen sein. Bitte informieren Sie bei unerwartetem Verhalten des Implantats Ihren lokalen BIOTRONIK Vertriebspartner oder den zuständigen Technischen Service.
    - **Home Monitoring sollte, wenn möglich, für frühzeitige ERI-Warnungen verwendet werden, da es das Risiko eines plötzlichen Therapieausfalls verringert.**

Falls Sie noch kein Home Monitoring nutzen, erwägen Sie, ob diese Möglichkeit für Sie und Ihren Patienten geeignet ist. BIOTRONIK stellt CardioMessenger kostenlos zur Überwachung von Implantaten zur Verfügung, die von dieser Sicherheitsinformation betroffen sind.

  - Wenn Sie sich für das Home Monitoring registrieren möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren BIOTRONIK Vertriebspartner vor Ort. Weitere Informationen, wie Sie Ihre Patienten mit Home Monitoring in der täglichen Praxis fernüberwachen können, finden Sie auf unserer Internetseite[1].

- **Im Falle einer unerwarteten ERI-Warnung** eines potenziell betroffenen Gerätes, sollte ein zügiger Austausch - basierend auf den individuellen Patientenumständen - erwogen werden.
  - Für Patienten, die nicht schrittmacherabhängig sind und die einen ICD zur Primärprävention erhalten haben, ist ein Geräteaustausch innerhalb einer Woche nach einer ERI-Warnung empfohlen.
  - Für schrittmacherabhängige Patienten ist ein umgehender Geräteaustausch nach einer ERI-Warnung empfohlen.

Nach Konsultation unserer medizinischen Berater **empfiehlt BIOTRONIK keinen prophylaktischen Geräteaustausch**, da die Komplikationsrisiken eines Geräteaustausches überwiegen[1-3]. Es wird auf die obigen Empfehlungen zum Patientenmanagement verwiesen, falls eine unerwartete ERI-Warnung beobachtet wird.
Da Patienten individuelle klinische Bedürfnisse haben, obliegt die Entscheidung über das individuelle Patientenmanagement – einschließlich der Häufigkeit der Nachsorgeuntersuchungen – der klinischen Einschätzung des Arztes.

Weitere geplante Maßnahmen

BIOTRONIK arbeitet an einem Software-Update, das die Wahrscheinlichkeit für die Entstehung von „lithium plating" und damit das Risiko einer vorzeitigen Batterieerschöpfung reduzieren kann. Es ist geplant, dieses Update mit dem nächsten Programmer-Software-Update, nach erfolgreicher Zulassung seitens der Behörden, verfügbar zu machen.

[1] www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring

Zusätzliche Informationen

- Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder den technischen Service unter *technical.services@biotronik.de* oder telefonisch (+49 (0) 30 68905 2200).
- BIOTRONIKs Informationen zufolge betrifft diese Kommunikation einen oder mehrere Ihrer Patienten. Sie können unter folgender Internetadresse feststellen, ob ein bestimmtes Gerät betroffen ist: www.biotronik.com/devicelookup
- Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierenden Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.
- Bitte beachten Sie, dass die zuständige Behörde über diese Sicherheitsinformation informiert wurde.
- Bitte füllen Sie das Kundenbestätigungsformular aus, das dieser Mitteilung beiliegt, und senden es entsprechend den Anweisungen auf dem Formular zurück.

Die Patientensicherheit hat für uns bei BIOTRONIK die höchste Priorität. Wir möchten uns für die hierdurch entstehenden Unannehmlichkeiten für Ihre Patienten und Sie entschuldigen und bedanken uns für Ihre Unterstützung und Kooperation in dieser Sache.

Mit freundlichen Grüßen,

Stephan Schwerzel
Senior Director Quality Assurance CRM
Medical Device Safety Officer

Roman Borkowski
Senior Vice President Quality Management &
Regulatory Affairs CRM

Literaturverzeichnis

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]**