

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa

Potencjalne przedwczesne wyczerpanie baterii w niektórych modelach wszczepialnych urządzeń ICD i CRT-D

Symbol referencyjny BIOTRONIK: BIO-LQC

Berlin, marzec 2021 r.

Szanowni Państwo,

Firma BIOTRONIK informuje o możliwym wystąpieniu przedwczesnego wyczerpania baterii w niektórych modelach wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów („ICD”) i defibrylatorów do terapii resynchronizującej serca („CRT-D”):

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

Urządzenia te są dostępne na rynku od 2013 roku. Należy pamiętać, że nie dotyczy to wszystkich urządzeń z powyższych modeli ani innych rodzin ICD i CRT-D.

Nie otrzymaliśmy żadnych zgłoszeń o poważnych obrażeniach ani śmierci związanych z tym problemem. Do tej pory wszystkie raporty opisują urządzenia, których żywotność nie była zgodna z oczekiwaniami, co spowodowało wcześniejszą niż oczekiwano konieczność wymiany urządzenia.

Powód niniejszego komunikatu

Obecnie obserwowany odsetek potwierdzonych przypadków przedwczesnego wyczerpania baterii wynosi 0,1% wszystkich urządzeń objętych niniejszym komunikatem. Firma BIOTRONIK szacuje, że na całym świecie nadal działa ok. 162 000 urządzeń potencjalnie podatnych na ten problem.

Badania zwróconych urządzeń ujawniły możliwość wystąpienia osadzania się litu na anodach baterii, zjawiska znanego jako galwanizacja litowa. Galwanizacja litowa jest bardzo rzadkim zjawiskiem, które może powodować szybsze wyczerpywanie się baterii niż zakładane.

Strona 1 z 5

Zaobserwowane zjawisko pojawia się u 0,0012% urządzeń po około 2 latach od implantacji. Po 5 latach od zabiegu wszczęcia wskaźnik ten szacuje się na 0,17%.

Zagrożenie dla zdrowia

Istnieje bardzo małe ryzyko, że przedwczesne wyczerpanie baterii może spowodować nagłą utratę terapii wysokonapięciowej lub stymulacji. Analizy techniczne zwróconych urządzeń wskazują, że ryzyko utraty terapii wysokonapięciowej wynosi 0,0069% na miesiąc, a ryzyko utraty terapii stymulującej 0,0015%.

Z uwagi na zidentyfikowany problem, okres między pojawieniem się wskaźnika planowej wymiany urządzenia („ERI”) a utratą możliwości prowadzenia terapii może być krótszy niż oczekiwany. Z naszych danych wynika, że w przypadku urządzeń, których dotyczy problem, mediana okresu od ERI do utraty terapii wysokonapięciowej wynosiła 58 dni. Czas do utraty stymulacji wynosił 6 miesięcy.

Wczesne wykrywanie usterki baterii

Programator i system Home Monitoring firmy BIOTRONIK są standardowo wyposażone w algorytm oszacowania stanu wyczerpania baterii. Funkcja ta pozwala na wyświetlenie wskaźnika ERI również podczas przedwczesnego wyczerpania baterii w trakcie wizyty kontrolnej lub przy codziennym zdalnym monitorowaniu za pomocą systemu BIOTRONIK Home Monitoring.

Zalecenia dotyczące postępowania z pacjentem

Po konsultacji z radą medyczną firma BIOTRONIK rekomenduje rozważenie następujących opcji:

- **Urządzenia w magazynie:** Nie wszczepiać żadnych potencjalnie zagrożonych urządzeń, do których należą wszystkie modele opisane w niniejszym komunikacie. Lokalni przedstawiciele firmy BIOTRONIK wymienią potencjalnie zagrożone urządzenia znajdujące się w magazynie szpitala.
- **Kontynuacja standardowego harmonogramu badań kontrolnych**
 - **Podczas badań kontrolnych:** Sprawdzać stan urządzenia i baterii podczas badań kontrolnych lub za pomocą systemu Home Monitoring. Urządzenia, które nie reagują lub nie przesyłają danych, należy sprawdzić z załączoną listą urządzeń i poinformować przedstawiciela firmy BIOTRONIK w przypadku zaobserwowania nietypowego zachowania urządzenia.
 - **System Home Monitoring należy stosować zawsze, gdy jest to możliwe, ponieważ ostrzega on z wyprzedzeniem o ERI, co zmniejsza ryzyko nagłej utraty terapii.** Jeśli nie korzystasz jeszcze

z Home Monitoring, rozważ, czy ta opcja byłaby odpowiednia dla Ciebie i Twoich pacjentów. Firma BIOTRONIK bezpłatnie dostarczy urządzenia CardioMessenger do monitorowania wszczepionych urządzeń, których dotyczy to ostrzeżenie.

Jeśli chcesz zarejestrować się w systemie Home Monitoring, prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BIOTRONIK. Można również odwiedzić stronę www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring aby uzyskać więcej informacji na temat systemu Home Monitoring i o zdalnym monitorowaniu pacjentów na co dzień.

- **W przypadku nieoczekiwanego pojawienia się wskaźnika ERI** dotyczącego urządzenia opisanego w niniejszym komunikacie, należy w odpowiednim czasie rozważyć wymianę urządzenia, biorąc pod uwagę stan zdrowia pacjenta:
 - W przypadku pacjentów, którzy nie są stymulatorozależni lub pacjentów z wszczepionymi kardiowerterami-defibrylatorami w ramach profilaktyki pierwotnej, zaleca się wymianę urządzenia w ciągu tygodnia od pojawienia się wskaźnika ERI.
 - W przypadku pacjentów, którzy są zależni od stymulacji, zaleca się wymianę urządzenia natychmiast po pojawieniu się wskaźnika ERI.

Po konsultacjach z radą medyczną firma BIOTRONIK **nie zaleca profilaktycznej wymiany**. Ryzyko powikłań przy wymianie ICD¹⁻³ przewyższa ryzyko związane z opisanym problemem. W przypadku nieoczekiwanego pojawienia się wskaźnika ERI należy odnieść się do powyższych zaleceń.

Ostateczna decyzja dotycząca opieki nad pacjentem i częstotliwości wizyt kontrolnych determinowane są stanem klinicznym pacjenta i opinią lekarską.

Planowane dalsze działania

Firma BIOTRONIK pracuje nad aktualizacją oprogramowania, która zmniejszy prawdopodobieństwo wystąpienia galwanizacji litowej w bateriach i tym samym może zmniejszyć ryzyko przedwczesnego wyczerpania baterii. Planuje się, że aktualizacja ta będzie dostępna wraz z następną aktualizacją oprogramowania do programatora, która zostanie wydana wkrótce po uzyskaniu zgody organów regulacyjnych.

Dodatkowe informacje

- W przypadku pytań lub wątpliwości prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy BIOTRONIK lub z regionalnym serwisem technicznym BIOTRONIK. Prosimy o zapoznanie się z poniższą tabelą:

Region	Nr telefonu	Adres 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

- Dokumentacja firmy BIOTRONIK wskazuje, że pod Państwa opieką znajduje się jeden lub więcej pacjentów z urządzeniem objętym niniejszą korespondencją. Ponadto pacjenci i personel medyczny mogą sprawdzić, czy opisany tutaj problem dotyczy konkretnego urządzenia, wpisując numer seryjny na stronie internetowej firmy BIOTRONIK: www.biotronik.com/devicelookup .
- Należy upewnić się, że właściwy personel w Państwa ośrodku zdrowia został poinformowany o pilnym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu.
- Informujemy, że właściwy urząd został powiadomiony o działaniach naprawczych w zakresie bezpieczeństwa stosowania produktu.
- Prosimy o wypełnienie Formularza potwierdzenia klienta (Customer Acknowledgment Form) dołączonego do niniejszego komunikatu i odesłanie go zgodnie z instrukcjami zawartymi w formularzu, co jest niezbędne do spełnienia przez nas wymogów prawnych.

Bezpieczeństwo pacjentów pozostaje najwyższym priorytetem firmy BIOTRONIK. Wyrażamy ubolewanie z powodu dodatkowego obciążenia, jakie może to stanowić dla Państwa lub Państwa pacjentów. Dziękujemy za wsparcie i współpracę w tym zakresie.

Z poważaniem,



Stephan Schwerzel
Senior Director Quality Assurance CRM
Medical Device Safety Officer



Roman Borkowski
Senior Vice President Quality Management &
Regulatory Affairs CRM

Literatura

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]**