

Urgente veiligheidskennisgeving

Potentiële voortijdige uitputting van de batterij bij een deel ICD- en CRT-D- implantaten

Referentie BIOTRONIK: BIO-LQC

Berlijn, maart 2021

Geachte zorgverlener,

BIOTRONIK heeft vastgesteld dat er een verhoogde kans op vroegtijdige batterij-uitputting bestaat voor een deel van de volgende modellen van implanteerbare cardioverter defibrillatoren ("ICD's") en defibrillatoren voor cardiale resynchronisatietherapie ("CRT-D's").

Idova, Iforia, Ilesto / Inventra, Iperia, Itrevia /
Ilivia, Inlexa, Intica / Ilivia Neo, Intica Neo ICD's
en CRT-D's

Deze implantaten worden sinds 2013 verkocht. Houd er a.u.b. rekening mee dat niet alle implantaten van bovengenoemde modellen hierdoor zijn getroffen, en ook niet andere ICD- of CRT-D-series.

Wij hebben met betrekking tot deze kwestie geen meldingen van ernstig letsel of overlijden ontvangen. Tot op heden beschrijven alle rapporten implantaten die niet de verwachte levensduur behaalden waardoor een eerdere vervanging van het implantaat was vereist.

Reden voor deze mededeling

Het huidige waargenomen percentage van gevallen met een bevestigde vroegtijdige batterij-uitputting bedraagt 0,1 % van alle implantaten die gevoelig zijn voor dit probleem. Aangezien mogelijk niet elk geval van batterij-uitputting aan BIOTRONIK wordt gemeld, is niet precies bekend hoeveel implantaten dit probleem hebben vertoond. BIOTRONIK schat het aantal actieve implantaten dat mogelijk gevoelig is voor dit probleem op ongeveer 162.000 wereldwijd.

Uit analyses van geretourneerde implantaten is gebleken dat er een kans bestaat op een bepaald soort lithiumafzetting op de anodes van de batterijen, ook wel lithium plating genoemd. Lithium plating is een zeer zeldzaam fenomeen dat ervoor kan zorgen dat de

Pagina 1 van 5

batterij sneller leegloopt dan onder normale omstandigheden.

Het geobserveerde begin waarin dit probleem zich bij de implantaten voordoet, bedraagt ongeveer 2 jaar met een storingspercentage van 0,0012 %. De verwachte storingspercentage binnen 5 jaar na de implantatie wordt geschat op 0,17 %.

Gezondheidsrisico

Er bestaat een zeer klein risico dat een voortijdige uitputting van de batterij kan leiden tot een plotselinge stopzetting van de hoogspannings-stimulatietherapie of pacing-therapie. Uit analyses van geretourneerde implantaten blijkt dat het risico op het wegvallen van de hoogspannings-stimulatietherapie 0,0069 % bedraagt en het risico op het wegvallen van de pacing-therapie 0,0015 % op maandelijkse basis.

Door de geïdentificeerde kwestie kan het interval tussen de Elective Replacement Indicator ("ERI") die wordt geactiveerd en het verlies van het vermogen om een therapie te bieden korter zijn dan verwacht. Uit onze documentatie blijkt, dat voor betroffen implantaten, het gemiddelde interval tussen de ERI en een verlies van hoogspannings-stimulatietherapie 58 dagen bedroeg. Het gemiddelde interval tot een verlies van de pacing-therapie bedroeg 6 maanden.

Detectie van vroegtijdige batterij-uitputting

Het programmeerapparaat en het Home Monitoring-systeem van BIOTRONIK zijn standaard voorzien van een detector voor de uitputting van de batterij. Hierdoor wordt een batterij-uitputting, waaronder een vroegtijdige uitputting, op tijd gedetecteerd en aangegeven door een ERI tijdens een In-Clinic nacontrole, of via de bewaking op afstand via BIOTRONIK Home Monitoring.

Aanbevelingen voor patiëntbeheer

Na overleg met onze medische adviesraad, raadt BIOTRONIK aan om de volgende beheeropties te overwegen:

- **Implantaten in voorraad:** Er mogen geen potentieel betrokken implantaten worden geïmplementeerd, waaronder alle modellen die in deze mededeling worden genoemd. Plaatselijke BIOTRONIK-vertegenwoordigers zullen de betreffende implantaten in de ziekenhuisvoorraad vervangen.
- **Doorgaan met het standaard schema voor de nacontrole van patiënten.**
 - **Tijdens nacontroles:** Verifieer de status van het implantaat en de batterij tijdens In-Clinic nacontroles of Home Monitoring-nacontroles. Houd er rekening mee dat implantaten die niet reageren of implantaten die geen

gegevens doorgeven mogelijk dit probleem ondervinden. Uw BIOTRONIK-vertegenwoordiger dient te worden geïnformeerd als u vaststelt dat implantaten ongebruikelijk gedrag vertonen.

- **Home Monitoring dient waar mogelijk te worden gebruikt aangezien hierdoor tijdige ERI-waarschuwingen worden afgegeven ter verkleining van het risico op een plotseling therapieverlies.** Als u Home Monitoring nog niet gebruikt, overweeg dan of deze optie niet nuttig zou kunnen zijn voor u en uw patiënten. BIOTRONIK zal gratis CardioMessenger-apparaten ter beschikking stellen om de implantaten die onder deze kennisgeving vallen te kunnen bewaken.
- Als u zich voor Home Monitoring wilt opgeven, neemt u contact op met uw plaatselijke BIOTRONIK-vertegenwoordiger. Ga ook naar www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring voor aanvullende informatie over Home Monitoring en hoe u hiermee uw patiënten in de dagelijkse praktijk op afstand kunt bewaken.
- **Als er sprake is van een onverwachte ERI-melding** voor een implantaat dat onder deze kennisgeving valt, dient een tijdige vervanging te worden overwogen afhankelijk van de onderliggende aandoeningen van de patiënt:
 - Voor patiënten die niet afhankelijk zijn van een pacemaker of patiënten met een ICD voor primaire preventie, wordt een implantaatvervanging binnen één week na de ERI-melding aanbevolen.
 - Voor patiënten die afhankelijk zijn van een pacemaker, wordt de vervanging van het implantaat onmiddellijk na de ERI-melding aangeraden.

In samenspraak met onze medische adviesraad **raadt BIOTRONIK geen preventieve vervanging aan.** Het risico op complicaties bij een ICD-vervanging¹⁻³ weegt zwaarder dan het risico dat met deze kwestie wordt geassocieerd. Wij verwijzen naar de bovengenoemde aanbevelingen voor patiëntbeheer ingeval van een onverwachte ERI.

Wij zijn ons ervan bewust dat individuele patiënten unieke klinische behoeften hebben. Natuurlijk zijn de individuele omstandigheden van de patiënt en uw medische beoordeling doorslaggevend voor de uiteindelijke beslissing over de behandeling van de patiënt en de frequentie van de nacontroles.

Verdere geplande acties

BIOTRONIK werkt aan een software-update die de kans op deze vorm van lithium plating verlaagt waardoor het risico op een vroegtijdige uitputting van de batterij wordt verkleind. Deze update zal volgens de planning beschikbaar komen met de eerstvolgende software-update die binnenkort zal uitkomen zodra de regelgevende instanties dit hebben goedgekeurd.

Aanvullende informatie

- Als u vragen of problemen hebt, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke BIOTRONIK-vertegenwoordiger of de regionale technische dienst van BIOTRONIK. Zie hiervoor onderstaande tabel:

Regio	Telefoonnummer	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

- Uit de gegevens van BIOTRONIK blijkt dat een of meer van uw patiënten mogelijk over een van de betrokken implantaten beschikt. U kunt zien of een specifiek implantaat onder deze corrigerende maatregel valt op www.biotronik.com/devicelookup.
- Zorg er a.u.b. voor dat alle relevante zorgmedewerkers in uw organisatie op de hoogte zijn van deze urgente veiligheidskennisgeving.
- Uw lokale gezondheidsinstantie werd geïnformeerd over deze corrigerende maatregel voor veiligheid in het veld.
- Vul a.u.b. het meegestuurde bevestigingsformulier in en retourneer het zoals aangegeven op het formulier. Wij hebben dit formulier nodig om aan de wettelijke bepalingen te voldoen.

De veiligheid van patiënten blijft de hoogste prioriteit van BIOTRONIK. Wij betreuren de mogelijke extra belasting die dit voor u en uw patiënten betekent. Wij danken u voor uw ondersteuning en samenwerking.

Met vriendelijke groet,



.....



.....

Referenties

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]**