

Dringender Sicherheitshinweis - Ref. 92289212-FA - Potenzial für wasserstoffinduzierte vorzeitige Batterieerschöpfung bei Herzschrittmachern für kardiale Resynchronisationstherapie (VISIONIST™, VALITUDE™) und Herzschrittmachern (ACCOLADE™, PROPONENT™ und ESSENTIO™) -

Modell	Untergruppe der Modellnummern
ACCOLADE™ & ACCOLADE™ MRI	L300, L301, L321 & L310, L311, L331
PROONENT™ & POPONENT™ MRI	L200, L221 & L210, L211, L231
ESSENTIO™ & ESSENTIO™ MRI	L100, L101, L121 & L110, L111, L131
VISIONIST™ X4	U228
VALITUDE™ X4	U128

Sehr geehrte Damen und Herren,

Boston Scientific hat bei einer Untergruppe von ca. 2.900 in Betrieb befindlichen Herzschrittmachern der Modellreihe ACCOLADE™, PROPONENT™ und ESSENTIO™, sowie bei den VISIONIST™ und VALITUDE™ Herzschrittmachern für kardiale Resynchronisationstherapie (CRT-P) ein erhöhtes Potenzial für einen frühzeitigen Aggregatwechsel wegen beschleunigter Batterieerschöpfung aufgrund von Wasserstoff festgestellt. In Verbindung damit gab es bisher keine Berichte über Verletzungen. Sie erhalten diesen Brief, weil Sie oder Ihr Zentrum einem oder mehreren Patienten einen Schrittmacher dieser Untergruppe implantiert hat oder sie Patienten betreuen.

Dieses Geräteverhalten wird im Rahmen der regelmäßigen Schrittmacher-Nachsorge in der Klinik oder über das LATITUDE™ NXT Remote Patient Management System (LATITUDE) erkannt. Daher empfehlen wir ein Nachsorgeintervall von nicht mehr als sechs (6) Monaten, das auch im Einklang mit den bestehenden internationalen Leitlinien steht. Falls eine beschleunigte Batterieerschöpfung vermutet wird, empfiehlt Boston Scientific eine Überprüfung der Schrittmacherdiagnosedaten durch den Technischen Kundendienst aus einer aktuellen Abfrage mit LATITUDE oder durch Speichern von Daten auf Festplatte, um so eine beschleunigte Batterieerschöpfung festzustellen und einen angemessenen Zeitraum für den Aggregatwechsel zu bestimmen.¹

Beschreibung

Im Schrittmacherhandbuch wird beschrieben, dass eine Erhöhung der Stimulationsanforderungen oder Änderungen der programmierten Parameter zu einer reduzierten Funktionsdauer führen kann, die als normale Batterieerschöpfung angesehen wird.. Allerdings kann eine Wasserstoffexposition innerhalb der Herzschrittmacherschaltung die elektrische Leistung der Niederspannungskondensatoren beeinträchtigen, was zu einem Kriechstrom und damit zu einer moderaten Erhöhung der Batterieentladung führt. Da die beschleunigte Batterieerschöpfung nicht kurzfristig auftritt, wird ein Nachsorgeintervall von maximal sechs Monaten empfohlen. Boston Scientific hat festgestellt, dass eine Ummantelung die Quelle des Wasserstoffs ist und eine Untergruppe von Herzschrittmachern identifiziert, die ein erhöhtes Potenzial für dieses Verhalten aufweisen. Die Schrittmacher von Boston Scientific sind mit automatischen Diagnosefunktionen ausgestattet, die Aspekte wie den Batteriestatus und die geschätzte Funktionsdauer beurteilen und auf der Grundlage des Stromverbrauchs dynamisch kalkulieren. Dabei gilt es zu beachten, dass die Genauigkeit der Batteriestatus- und Funktionsdauerschätzung durch das beschriebene Verhalten nicht beeinflusst wird.

¹ Wilkoff, B.L., Auricchio, A., Brugada, J. et al. HRS-/EHRA-Expertenkonsens zur Überwachung von kardiovaskulären implantierbaren elektronischen Geräten (CIEDS): Beschreibung der Techniken, der Indikationen, des Personals, der Häufigkeit und der ethische Gesichtspunkte: usw. Heart Rhythm 2008; 5:907-925.

Anhang A: Identifizierung eines beschleunigten Batterieverbrauchs

Empfehlungen

- Boston Scientific empfiehlt, die Nachsorge bei Patienten mit den betroffenen Schrittmachern in der Klinik oder über LATITUDE in Abständen von nicht mehr als sechs (6) Monaten unter Beachtung der Best Practices nach den internationalen Leitlinien durchzuführen. Anhang A enthält einen Leitfaden für die Identifizierung eines beschleunigten Batterieverbrauchs für medizinisches Fachpersonal.
- Untersuchen Sie etwaige Hinweise auf beschleunigte Batterieerschöpfung sofort. Vor einem chirurgischen Eingriff sollten Sie sich an den Technischen Kundendienst von Boston Scientific wenden, um die beschleunigte Batterieerschöpfung zu überprüfen und einen geeigneten Zeitraum für den Aggregatwechsel zu bestimmen. Bitte beachten Sie, dass bei beschleunigter Batterieerschöpfung die Funktion "Alles sichern" oder die Verwendung von Latitude zur Durchführung der technischen Bewertung erforderlich ist.²
- Ein prophylaktischer Austausch wird für Herzschrittmacher mit normalem Batterieverbrauch NICHT empfohlen, da das Risiko des chirurgischen Eingriffs das Risiko der beschleunigten Batterieerschöpfung überwiegt.

Klinische Auswirkungen

Etwa 500,000 Schrittmacher der Serien ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO und ALTRUA 2 sowie VISIONIST und VALITUDE CRT-Ps sind verkauft und implantiert worden. Die Herzschrittmacher dieser Serien erfüllen mit einer kumulativen Gesamtfunktionsdauer von über 99% nach 3 Jahren die Leistungserwartungen. Boston Scientific hat jedoch bei einer Untergruppe von Herzschrittmachern eine erhöhte Rate von wasserstoffinduzierter Batterieerschöpfung festgestellt. Die häufigste klinische Implikation dieses Geräteverhaltens ist der frühzeitige Aggregatwechsel. In allen bis auf zwei Fälle wurden die betroffenen Herzschrittmacher mit ausreichender Batteriekapazität für die Fortsetzung der Stimulationstherapie ersetzt. In keinem Fall sind Patienten zu Schaden gekommen.³

Betroffene Untergruppe

Innerhalb der betroffenen Untergruppe sind ungefähr 2.900 Schrittmacher aktiv. Die beobachtete Störungsrate für wasserstoffinduzierte beschleunigte Batterieerschöpfung innerhalb dieser Untergruppe beträgt 1,4% nach 2,5 Jahren, was 233-mal höher ist als die Rate für die nicht betroffene Patientengruppe. Da dieses Verhalten durch regelmäßige Schrittmacher-Nachuntersuchung gut nachweisbar ist, beträgt das projizierte Potenzial für lebensbedrohliche Schäden nach 5 Jahren 0,0003% (1 von 333.333). Innerhalb der betroffenen Untergruppe sind keine Geräte mehr für Neuimplantationen auf dem Markt.

Betroffene Schrittmacher-Untergruppe

Wir haben eine Modell- und Seriennummerliste der betroffenen Untergruppe der ACCOLADE™, PROPONENT™ und ESSENTIO™ Herzschrittmachern, sowie der VISIONIST™ und VALITUDE™ CRT-P Systeme, die von Ihrer Klinik/Ihrem Zentrum implantiert und/oder betreut werden, vorbereitet. Unter <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> steht Ihnen auch eine Online-Suchfunktion zur Verfügung, mit der Sie prüfen können, ob eine spezifische Kombination aus Modell- und Seriennummer von dieser Produktbenachrichtigung betroffen ist.

² Um die Daten zu speichern, stecken Sie einen USB-Stick in einen USB-Port und wählen Sie Utilities>Data Storage>Save All auf dem Programmiergerät.

³ Der Boston Scientific Produkt-Leistungsbericht für Q3/2018 ist unter www.BostonScientific.com/ppr online verfügbar

Zusätzliche Informationen

Die Felddaten von Boston Scientific einschließlich dieses Geräteverhaltens und des damit verbundenen Fehlfunktionsmusters wird regelmäßig durch ein unabhängiges Gremium von Ärzten und Sicherheitsvertretern überprüft. Boston Scientific liefert weiterhin detaillierte und aktuelle Produktleistungsinformationen in unserem Product Performance Report, der vierteljährlich unter www.bostonscientific.com veröffentlicht wird.

Die Patientensicherheit genießt bei Boston Scientific die höchste Priorität. Boston Scientific ist sich über die Auswirkungen von Benachrichtigungen wie dieser auf Sie und auf Ihre Patienten bewusst, jedoch sind wir gegenüber unseren Kunden zu einer transparenten Kommunikation verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie rechtzeitig relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Bitte kontaktieren Sie Ihre Boston Scientific Vertretung oder unseren Technischen Kundendienst, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesem Informationsschreiben haben oder klinische Ereignisse melden möchten.

Mit freundlichen Grüßen,



Renold Russie
Vizepräsident, Qualitätssicherung

Anhang A: Identifizierung eines beschleunigten Batterieverbrauchs

Ungefähre Zeit bis zur Explantation

Anweisungen	Beispiel
überprüfen Sie die Krankenakte des Patienten um das Datum der letzten Nachuntersuchung festzustellen	Letzte LATITUDE Nachuntersuchung: 3. Januar 2018 Nächste Nachuntersuchung: 3. Juli 2018
Zeit seit der letzten Nachuntersuchung in Monaten	6 Monate
Beachten Sie die verbleibende Funktionsdauer gemäß dem Batteriestatusbericht aus der vorherigen Nachuntersuchung	Batteriestatus vom 3. Januar 2018 Ungefähre Zeit bis zur Explantation 5,5 Jahre
Verringerung der Funktionsdauer anhand der derzeit verbleibenden Funktionsdauer berechnen	Batteriestatus vom 3. Juli 2018 Ungefähre Zeit bis zur Explantation 3,5 Jahre
Den Unterschied des Nachsorgeintervalls und der verringerten Funktionsdauer vergleichen A. Wenn die beiden Zeiträume ähnlich sind und der Batterieverbrauch normal ist, führen Sie die verbleibenden Schritte der Nachsorge durch und vereinbaren einen Termin für die nächste Nachuntersuchung B. Insofern die Verringerung der Funktionsdauer das Nachsorgezeitintervall erheblich überschreitet, wenden Sie sich bitte zur weiteren Auswertung an den Technischen Kundendienst	Nachsorgeintervall = 6 Monate Verringerung der Funktionsdauer zwischen Nachuntersuchungen = 2 Jahre In diesem Beispiel war die Funktionsdauer seit der letzten Nachuntersuchung deutlich reduziert. Wenden Sie sich zur weiteren Auswertung an den Technischen Kundendienst.

Tabelle 1 Bestimmung der vorzeitigen Batterieerschöpfung durch Vergleich der ungefähren Zeit bis zur Explantation zwischen zwei Nachsorgeintervallen

Anhang B - Betroffene Geräte

Gemäß den Aufzeichnungen von Boston Scientific hat Ihr Standort das/die in der beigefügten Liste angegebenen Gerät/e erhalten.

Insofern Ihr Standort auch die Betreuung für extern implantierte Patienten übernimmt, können Sie die betroffenen Geräte über die Online-Suchfunktion für Geräte unter <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> identifizieren oder von Ihrer Boston Scientific Vertretung eine Liste der betroffenen Geräte anfordern.