

November 2018

Dringender Sicherheitshinweis - Verkürzte Austauschzeit beim subkutan implantierbaren Cardioverter Defibrillator System SQ-RX™, Modell 1010 - Ref. 92297476-FA

Sehr geehrte Damen und Herren,

Boston Scientific veröffentlicht wichtige Informationen über die Möglichkeit eines verkürzten Austauschintervalls nach Auftreten eines Alarms bezüglich Ladezeit (CT) / Batterie-Entladung (BD) bzw. nach Auftreten eines Alarms aufgrund von ERI (Batterie hat den elektiven Austauschzeitpunkt erreicht) bei SQ-RX™ Aggregaten Modell 1010, der ersten Generation subkutan implantierbarer Cardioverter Defibrillatoren (S-ICD). Wir haben bei diesen Aggregaten eine erhöhte Häufigkeit von latenten Batteriestörungen festgestellt, die zu einer schnelleren Batterieentladung und einem verkürzten Austauschintervall führen. Das SQ-RX Modell 1010 (das von Cameron Health Incorporated übernommen wurde) steht schon länger nicht mehr für die Implantation zur Verfügung; es wird nicht mehr hergestellt, und bei den noch vorhandenen Beständen ist das Verfallsdatum bereits überschritten.

Hinweis: Bitte beachten Sie, dass sich diese Informationen nicht auf die Modelle EMBLEM™ MRI oder EMBLEM S-ICD beziehen, da diese Aggregate über ein eigenes Batteriedesign verfügen und zudem vom Patienten-Managementsystem LATITUDE™ (Remote Patient Management System) nachgesorgt werden können.

Empfehlungen

- **Nachsorge:** Entsprechend der Bedienungsanleitung des SQ-RX Modell 1010 :
 - Führen Sie alle 3 Monate Nachsorgen in Praxis/Klinik¹ durch, da das Aggregat nicht kompatibel zum telemedizinischen Patienten-Management System ist;
 - Falls die letzte Praxis/Kliniknachsorge des Patienten länger als 3 Monate zurück liegt, vereinbaren Sie bitte einen Nachsorgetermin innerhalb des nächsten Monats sowie alle 3 Monate in Folge.
 - Prüfen Sie beim nächsten Nachsorgetermin den Alarmsignalton, indem Sie einen Magnet über das Aggregat führen, um die Alarmsignaltöne zu erzeugen;
 - Erinnern Sie bitte die Patienten daran, sofort den nachsorgenden Arzt zu kontaktieren, wenn sein Aggregat Alarmsignaltöne abgibt, denn dies kann ein Anzeichen für einen Ladezeit- / Batterie-Entladungs-Alarm oder Auftreten von ERI sein.

Fügen Sie der Patientenakte des Patienten dieses Schreiben bei, damit über die Funktionsdauer des Aggregats hinaus die Informationen über diese Thematik erhalten bleiben.

- **Risiko abwägen:** Das Potenzial für lebensbedrohliche Schädigungen ist für Patienten größer, die bereits lebensbedrohliche ventrikuläre Herzrhythmusstörungen erlitten, sowie für Patienten, die nicht alle 3 Monate einen Nachsorgetermin wahrgenommen haben und/oder für Patienten, die nicht in der Lage sind, Alarmsignaltöne wahrzunehmen. Für diese Patienten kann der Vorteil eines prophylaktischen Aggregat-Wechsels größer sein als die Risiken, die aufgrund der latenten Batteriestörung mit einem verkürzten Austauschintervall einhergehen (siehe den nachstehenden Abschnitt „Klinische Auswirkungen“).
- **Ladezeit- / Batterie-Entladungs Alarme:** Untersuchen Sie sofort alle Alarmsignaltöne, aufgetretene Ladezeit- / Batterie-Entladungs Alarme, und berichten Sie diese dem Technischen Service von Boston Scientific (Boston Scientific Technical Services). Der Technische Service kann anhand der Aggregat Daten feststellen, ob eine beschleunigte Batterieentladung vorliegt, und Hinweise zum Austausch des Aggregats geben.
- **ERI:** Um die eher seltene Möglichkeit einer nicht erkannten beschleunigten Batterieentladung zu minimieren, ersetzen Sie bitte das SQ-RX Aggregat Modell 1010 innerhalb von 20 Tagen nach Auftreten von ERI. Wenn ein längeres Austauschintervall gewünscht wird, speichern Sie die Aggregat Daten und kontaktieren Sie den Technischen Service, um den empfohlenen Austauschzeitpunkt zu bestimmen. Hinweis: Ladezeit / Batterie-Entladungs Alarme, die vor oder nach ERI auftreten, unbedingt an den Technischen Service zwecks Analyse melden.
- **Weiterleitung dieses Schreibens.** Bitte leiten Sie dieses Schreiben an alle Ärzte und das Pflegepersonal innerhalb Ihrer Organisation weiter, die über diese Thematik in Kenntnis gesetzt werden müssen;

¹ SQ-RX Modelle 1010 sind für telemedizinische Fernachsorge nicht ausgelegt

Hintergrund

Der SQ-RX Modell 1010 gibt über den elektiven Austauschindikator ERI an, wenn sich das Aggregat dem erwarteten Ende seiner Batteriefunktionsdauer nähert. Wenn die Batterie innerhalb der normalen Anwendung ERI erreicht, ist noch ausreichend Kapazität für bis zu 90 Tage fortdauernder Nutzung vorhanden, inklusive 6 Mal Laden auf maximale Energie/Schocks, bevor die Batterie vollständig entladen ist. Falls das Aggregat allerdings eine latente Batteriestörung aufweist, die zu einer beschleunigten Batterieentladung führt, dann ist es möglich, dass die verbleibende Kapazität nach ERI das 90-Tage-Intervall oder eine zusätzliche Schocktherapie nicht vollständig unterstützen kann, bevor die Batterie vollständig entladen ist. Die Häufigkeit der Entladung durch latenten Batteriestörungen sind von Fall zu Fall unterschiedlich. Der SQ-RX Modell 1010 verfügt über separate integrierte Überwachungsfunktionen für Ladung und Batterieperformance. Der Alarm für die Ladezeit (CT) ist so ausgelegt, dass ein nicht erfolgreiches Laden der Hochspannungskondensatoren innerhalb von 44 Sekunden erfasst wird. Der Alarm für eine Batterieentladung (BD) ist so ausgelegt, dass ein höheres Tempo einer beschleunigten Batterieentladung erfasst wird. Wenn eine Alarmbedingung auftritt, wird der Patient durch Alarmsignaltöne, und der klinische Anwender über eine Meldung des Programmiergeräts informiert. Die meisten Batteriestörungen weisen ein ausreichendes Tempo bei der beschleunigten Entladung auf, so dass die Erfassung durch einen dieser Alarme gesichert ist. Allerdings kommt es bei einigen Batteriestörungen zu einer mit langsameren Tempo ablaufenden beschleunigten Batterieentladung, was nicht als Alarmzustand erfasst wird. In einer Analyse von Ereignissen mit beschleunigter Batterieentladungen, bei denen nur ERI auftrat (keine Alarmbedingung), wurde festgestellt, dass mindestens ein Schock mit maximaler Energie für mindestens 20 Tage nach Erreichen von ERI verfügbar ist.

Klinische Auswirkungen

Basierend auf der kumulativen Überlebensrate von 94 % innerhalb von 5 Jahren erfüllt der SQ-RX Modell 1010 insgesamt die angenommenen Erwartungen an seine Performance². Ca. 9000 aktive Aggregate sind noch in Betrieb. Die geschätzte Rate für das Auftreten von latenten Batteriestörungen für den SQ-RX Modell 1010 beträgt bis zu 2 % innerhalb von 5 Jahren.

Im Zusammenhang mit einem solchen Verhalten wurden weder von Verletzungen noch Todesfälle berichtet. In Laboranalysen, die an zurückgesendeten Aggregaten mit latenten Batteriestörungen durchgeführt wurden, wurden Entladungen bis auf ein Niveau ermittelt, bei dem eine Therapie nicht verfügbar gewesen wäre, sofern der Austausch nicht gemäß den obigen Empfehlungen vorgenommen worden wäre. Auf der Grundlage eines 3-monatigen Nachsorgeintervalls liegt das Potenzial für eine lebensbedrohliche Schädigung für dieses Verhalten bei 0,006 % (1 von 16.667) innerhalb von 5 Jahren. **Das Potenzial für lebensbedrohliche Schädigungen ist allerdings größer für Patienten mit Indikation für eine Sekundärprävention, für Patienten, die zuvor eine entsprechende Therapie erhielten, für Patienten mit längeren Nachsorgeterminen und/oder für Patienten, die nicht in der Lage sind, Alarmsignaltöne wahrzunehmen. Für diese Patienten kann der Vorteil eines prophylaktischen Aggregat-Wechsels größer sein als die Risiken, die aufgrund der latenten Batteriestörung mit einem verkürzten Austauschintervall einhergehen.** Bis zum heutigen Datum liegen keine veröffentlichten Daten zu Komplikationsraten in Verbindung mit S-ICD-Austauschverfahren vor; allerdings geben Veröffentlichungen über lebensbedrohliche Schädigungen durch den Austausch transvenös implantierbarer Cardioverter Defibrillatoren (ICDs) einfachere Komplikationen mit 0,1 bis 0,44 % sowie größere Komplikationen mit 4 bis 5,9 % an.³

Betroffene Geräte

Alle Modelle des Typs SQ-RX Modell 1010 sind betroffen, etwa 9000 sind noch in Betrieb. Diese Aggregate stehen nicht länger für die Implantation zur Verfügung, bei noch vorhandenen Beständen ist das Verfallsdatum bereits überschritten.

² Basierend auf dem im dritten Quartal 2018 (Q3 2018) veröffentlichten Product Performance Bericht über die Überlebenschancen in USA (US survival probability); dieser ist online verfügbar unter www.BostonScientific.com/ppr. Das Benutzerhandbuch für PG SQ-RX Modell 1010 schätzt die Lebensdauer zwischen 4,7 und 5,1 Jahre ein.

³ Lewis KB, et. al. Estimating Risks and Benefits of ICD generator replacement: A Systemic Review. PACE 2016 Jul;39(7):709-22 and Gould PG, et al. Outcome of advisory ICD replacement: One year follow-up. Heart Rhythm Dec 2018; 5(12):1675-1681.

Zusätzliche Informationen

Wir werden weiterhin detaillierte, aktuelle Informationen zur Produkt-Performance in unserem vierteljährlich erscheinenden Product Performance Report veröffentlichen, verfügbar unter www.bostonscientific.com. Die Sicherheit der Patienten ist und bleibt für uns oberste Priorität. Obwohl wir uns über die Auswirkungen dieser Mitteilungen für Sie und Ihre Patienten bewusst sind, fühlen wir uns dennoch zu einer transparenten Kommunikation verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer Patienten erhalten. Wenn Sie noch Fragen hinsichtlich dieser Informationen haben oder einen klinischen Vorfall melden möchten, kontaktieren Sie bitte Ihre Vertretung von Boston Scientific oder den Technischen Kundendienst.

Mit freundlichen Grüßen,



Renold Russie
Vizepräsident, Qualitätssicherung