



Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abteilung Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Sprecher: Priv.-Doz. Dr. Christopher Piorkowski
Herzzentrum Dresden GmbH an der TU Dresden
Klinik für Innere Medizin, Kardiologie
Fetscherstr. 76
01307 Dresden
E-Mail: christopher.piorkowski@herzzentrum-dresden.com

Stellv. Sprecher: Prof. Dr. Thomas Deneke
Herz- und Gefäß-Klinik GmbH
Klinik für Kardiologie/Rhythmologie
Salzburger Leite 1
97616 Bad Neustadt a. d. Saale
E-Mail: thomas.deneke@kardiologie-bad-neustadt.de

Düsseldorf, den 21. Oktober 2016

DGK_ V2016_057 SJM_Lithium Cluster in UnifyFortifyAssura

STELLUNGNAHME - zur SJM-Sicherheitsinformation "Vorzeitige Batterieentladung bei implantierbaren Kardioverter-Defibrillatoren" vom 11.10.2016 BfArM Fallnr 08581/16

Hintergrund:

Am 11. Oktober 2016 wurde von St. Jude Medical (SJM) eine Kundeninformation veröffentlicht, die auf ein erhöhtes Risiko für eine vorzeitige und möglicherweise sehr schnell verlaufende Batterieentladung in ICD-/CRT-D Geräten der Modelllinien Unify, Fortify und Assura hinweist. Ursache dieser vorzeitigen Batterieentladung ist die Bildung von Lithium-Ablagerungen (Clustern) innerhalb der Batterie, die einen batterieinternen Kurzschluss verursachen können. Die dadurch bedingte Batterieentladung kann einen Ausfall der Defibrillations- und der Stimulationsfunktion zur Folge haben.

Die Geschwindigkeit dieser Lithium-Cluster induzierten Batterieentladung ist nicht vorhersehbar. Die Entladung kann zwischen einem Tag und wenigen Wochen dauern. Die Batterieerschöpfung wird durch den ERI-Indikator angezeigt. Allerdings wird diese Überprüfung nur 1x pro Tag durchgeführt bzw. aktualisiert.

Betroffen sind Geräte, deren Batterie bis Mai 2015 produziert wurde. Betroffene Geräte wurden bis Oktober 2016 implantiert.

Bis zur Veröffentlichung des Warnbriefes waren 841 von 398740 verkauften Geräten (0,2%) aufgrund einer vorzeitigen Batterieentladung wieder explantiert worden. Der zeitliche Gipfel dieser vorzeitigen Batterieentladung lag im 3. Jahr nach der Implantation. Bei 49 dieser 841 Geräte (5,8%) traten aufgrund der Batterieentladung schwerwiegende klinische Ereignisse auf, davon 2 Todesfälle aufgrund nicht abgegebener Schocks und 10 Synkopen aufgrund nicht erfolgter Stimulation.

Derzeit existiert keine Methode zur Vorhersage, welche Aggregate von der vorzeitigen Batterieerschöpfung betroffen sind. Es existiert auch keine Methode zur Vorhersage der Geschwindigkeit der Batterieentladung.

Empfehlungen des Herstellers und Kommentierungen der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie:

1. Unbenutzte betroffene Geräte sollen nicht implantiert werden.

Es steht außer Frage, dass keine betroffenen Geräte (s.o.) neu implantiert werden sollen. Es ist die Pflicht von SJM, betroffene Geräte ab sofort aus dem Verkehr zu ziehen und implantierende Kliniken sofort über die Anzahl und Seriennummer der Geräte, welche evtl. noch in den Kliniken auf Lager liegen, zu informieren.

Die DGK schließt sich dieser Empfehlung an.

2. Nachkontrollen der Patienten gemäß üblicher Praxis.

Auch die DGK folgt der Empfehlung, dass Patienten mit implantierten Systemen ohne bisher auffällige Messwerte gemäß der üblichen Praxis nachkontrolliert werden sollten. Allerdings sollten alle betroffenen Patienten darüber informiert werden, dass die Möglichkeit der plötzlichen Batterieentleerung besteht. Der Alarmtrigger "Device at ERI" sollte aktiviert sein, und Patienten sollten telemedizinisch nachgesorgt werden.

Nur wenn diese Maßnahmen getroffen sind, sind zusätzliche oder häufigere In-Office-Besuche nicht erforderlich.

Zusätzlich zur normalen Abfrage und den erforderlichen Messungen ist es erforderlich, dass bei jeder Nachsorge überprüft wird, ob der Patient den Vibrationsalarm für "Device at ERI" auch spürt. Dieser muss dem Patienten bei jeder Nachkontrolle demonstriert werden.

3. Sofortiger Austausch, sobald ein ERI-Indikator auftritt.

Das Auftreten des ERI-Indikators führt dazu, dass die Zeitdauer der Funktionsfähigkeit des Aggregates nicht mehr abschätzbar ist. Ein Stimulations-abhängiger Patient ist ab diesem Zeitpunkt als medizinischer Notfall zu betrachten. Wenn ein sofortiger Austausch nicht möglich ist, müssen diese Patienten auf einer Überwachungsstation kontrolliert werden. Alle Systeme, bei denen der ERI-Indikator auftritt, sollten schnellstmöglich ausgetauscht werden.

4. Aufnahme des Patienten in das telemedizinische Merlin.net Patient Care System und Nutzung der Funktion "Direct Alerts" (Direktalarm).

Die DGK hält die telemedizinische Überwachung aller mit den betroffenen Systemen versorgten Patienten für zwingend erforderlich. Wenn diese an dem implantierenden / nachsorgenden Zentrum nicht organisiert werden kann, so muss die Anbindung an ein anderes Telemedizinzentrum erfolgen. Bei Bedarf muss die Firma SJM die nachsorgende Einrichtung hierbei in Ausstattung und Logistik beraten und unterstützen. Es ist dafür Sorge zu tragen, dass auf den ERI-Indikator innerhalb kürzest möglicher Zeit reagiert wird. Sobald dieser Alarm auftritt, sollten die Systeme kürzest möglich ausgetauscht werden.

5. Aktivierung des Vibrationsalarmes für "Device at ERI".

Die DGK hält es für erforderlich, dass die mögliche Funktionsstörung den betroffenen Patienten im Rahmen eines persönlichen Gespräches erläutert wird. Bei dieser Gelegenheit sollte auch geprüft werden, ob der Alarm bei "Device at ERI" aktiviert ist und vom Patienten bemerkt wird.

Daraus ergibt sich, dass alle Patienten mit betroffenen Systemen kurzfristig einbestellt und kürzest möglich persönlich durch einen Arzt informiert werden sollen. Diese Information der Patienten und Überprüfung der Alarmierung sollte schnellstmöglich erfolgen und spätestens innerhalb von 6-8 Wochen abgeschlossen sein. Begonnen werden sollte mit denjenigen Patienten, deren Aggregat länger als 2 Jahre in Betrieb ist und denjenigen, welche bereits Auffälligkeiten bei der Batterielaufzeit dokumentiert hatten.

6. Ein prophylaktischer Austausch des Gerätes wird NICHT empfohlen.

Vom Hersteller wird ein prophylaktischer Austausch des Gerätes nicht empfohlen, da die Komplikationsrate eines Austausches höher liegen kann, als die Rate der vorzeitigen Batterieentleerung.

Abweichend von dieser Empfehlung empfiehlt die DGK einen prophylaktischen Austausch bei denjenigen Patienten, die schrittmacherabhängig sind, d.h. solcher Patienten, die durchgehend oder überwiegend einer Schrittmacherstimulation bedürfen. In einem üblichen ICD- oder CRT-Patientenkollektiv ist nur ein kleiner Anteil stimulationsabhängig. Die weit überwiegende Mehrzahl der klinischen Ereignisse, die im Zusammenhang mit der vorzeitigen Batterieentladung beschrieben worden sind, betraf den plötzlichen Stimulationsverlust bei überwiegend schrittmacherabhängigen Patienten mit konsekutiver Synkope aufgrund Stimulationsverlustes. Es ist davon auszugehen, dass das Risiko eines Aggregataustausches bei dieser kleinen Patientenpopulation nicht sicher oberhalb des Risikos eines plötzlichen Funktionsverlustes des Aggregates liegt.

Dagegen sind klinische Ereignisse aufgrund des Verlustes der Schockfunktion bisher selten aufgetreten, so dass sich die DGK hier der Empfehlung des Herstellers gegen einen regelhaften vorbeugenden Aggregataustausch anschließt. Die Indikationsstellung (primärprophylaktische versus Sekundärprophylaktische Implantation) ist für diese Entscheidung nicht maßgebend. Im Einzelfall kann bei Patienten mit sehr häufigen ICD-Entladungen abweichend von der generellen Empfehlung ein prophylaktischer Aggregatwechsel erfolgen. Generell muss bei Patienten mit hohem Risiko einer durch den ICD zu terminierenden ventrikulären Arrhythmie eine individuelle Entscheidung mit möglicherweise kurzfristigem ICD-Wechsel möglich sein.

7. In der Sicherheitsinformation bietet St. Jude Medical kostenlose Ersatzgeräte an, falls "die Entscheidung getroffen wird, aufgrund der individuellen Umstände eines Patienten das betreffende Gerät auszutauschen".

Nach Meinung der DGK muss hier SJM auch die Kosten für den möglichen Mehraufwand für zusätzliche Nachkontrollen (z. B. im Rahmen der Patienteninformation), die Kosten für das telemedizinische Übertragungsgerät, die Kosten für die telemedizinische Überwachung und auch die Kosten für die notwendigen Aggregataustauschoperationen einschließlich der dabei auftretenden Komplikationen übernehmen.

Dirk Böcker

Thomas Deneke

Christopher Piorkowski

Carsten Israel