

Notice de sécurité destinée au terrain - À lire de toute urgence

Épuisement prématuré potentiel de la pile dans un sous-ensemble de DAI et DAI triple chambre

Référence BIOTRONIK : BIO-LQC

Berlin, mars 2021

Cher professionnel de santé,

BIOTRONIK s'est rendu compte d'une probabilité accrue d'épuisement prématuré de la pile dans un sous-ensemble des modèles suivants de défibrillateurs automatiques implantables (« DAI ») et de défibrillateurs automatiques implantables triple chambre (« DAI triple chambre »).

DAI et DAI triple chambre Idova, Iforia,
Ilesto/Inventra, Iperia, Itrevia/Ilivia, Inlexa,
Intica/Ilivia Neo et Intica Neo

Ces prothèses sont distribuées depuis 2013. Veuillez noter que toutes les prothèses des modèles ci-dessus ne sont pas concernées, pas plus que les autres familles de DAI ou de DAI triple chambre.

Nous n'avons reçu aucun rapport de blessure grave ou de décès associé à ce problème. À ce jour, tous les rapports décrivent des prothèses qui n'ont pas atteint la longévité attendue, ce qui a entraîné un besoin d'échange de prothèses plus tôt que prévu.

Raison de cette communication

Le taux actuel observé d'événements confirmés d'épuisement prématuré de la pile est de 0,1 % parmi toutes les prothèses sensibles à ce problème. Étant donné que chaque cas d'épuisement de la pile peut ne pas être signalé à BIOTRONIK, le nombre exact de prothèses qui ont rencontré ce problème n'est pas entièrement connu. BIOTRONIK estime qu'il existe environ 162 000 prothèses actives potentiellement sensibles à ce problème dans le monde entier.

Page 1 sur 5

Les analyses des prothèses retournées ont révélé la possibilité qu'un certain type de dépôt de lithium sur les anodes des piles, appelé placage de lithium, se produise. Le placage de lithium est un phénomène très rare qui peut entraîner une décharge de la pile à un rythme plus élevé que lors d'une utilisation normale.

L'apparition sur les prothèses rencontrant ce problème a été observée après environ 2 ans avec un taux d'échec de 0,0012 %. Le taux d'échec projeté sur 5 ans après l'implantation est estimé à 0,17 %.

Risque pour la santé

Il existe un très faible risque que l'épuisement prématuré de la pile entraîne un arrêt soudain du traitement à haute tension ou de stimulation. Les analyses des prothèses retournées indiquent que le risque d'arrêt du traitement à haute tension est de 0,0069 % et le risque d'arrêt du traitement de stimulation est de 0,0015 % par mois.

En raison du problème identifié, l'intervalle entre le déclenchement de l'indication de remplacement électif (« ERI ») et la perte de capacité à fournir un traitement peut être plus court que prévu. Nos dossiers montrent que pour les prothèses impactées, l'intervalle moyen entre l'ERI et l'arrêt du traitement à haute tension était de 58 jours. L'intervalle moyen jusqu'à l'arrêt du traitement de stimulation était de 6 mois.

Détection des pannes précoces de pile

De par leur conception, le programmeur et le système de Téléc@rdiologie de BIOTRONIK sont équipés d'un détecteur d'épuisement de la pile. Cette fonction permet de détecter de façon précoce l'épuisement de la pile, y compris tout épuisement prématuré, et d'afficher un ERI pendant le suivi au centre, ou via un monitoring quotidien à distance à l'aide de la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®.

Recommandations pour la prise en charge des patients

Suite à une consultation avec notre conseil médical consultatif, BIOTRONIK vous recommande d'envisager les options de prise en charge suivantes :

- **Prothèses en stock** : N'implantez aucune prothèse potentiellement affectée, notamment aucun modèle identifié dans cette communication. Les représentants locaux de BIOTRONIK remplaceront les prothèses concernées dans l'inventaire de l'hôpital.
- **Continuez avec le calendrier de suivi standard des patients.**
 - **Au cours des suivis** : Vérifiez l'état de la prothèse et de la pile lors des suivis au centre ou via la Téléc@rdiologie. Veuillez noter que les prothèses

qui ne répondent pas ou qui ne transmettent pas de données peuvent rencontrer ce problème. Si vous observez un comportement inhabituel d'une prothèse, votre représentant BIOTRONIK doit en être informé.

- **La Téléc@rdiologie devrait être utilisée autant que possible, car elle fournit des avertissements ERI en temps opportun permettant de réduire le risque d'arrêt soudain du traitement.** Si vous n'utilisez pas encore la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®, veuillez déterminer si cette option est appropriée pour vous et vos patients. BIOTRONIK fournira gratuitement des dispositifs CardioMessenger pour surveiller les prothèses concernées par cet avis.
 - Si vous souhaitez vous enregistrer pour accéder à la Téléc@rdiologie - BIOTRONIK Home Monitoring®, veuillez contacter votre représentant BIOTRONIK local. Vous pouvez aussi visiter www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring pour en savoir plus sur la Téléc@rdiologie et la manière dont elle peut vous aider à surveiller vos patients à distance dans la pratique quotidienne.
- **Si une notification ERI inattendue est reçue** pour une prothèse faisant l'objet de cet avis, un remplacement rapide doit être envisagé en tenant compte des conditions sous-jacentes du patient :
 - Chez les patients qui ne sont pas dépendants d'un stimulateur cardiaque ou les patients porteurs d'un DAI en prévention primaire, le remplacement de la prothèse dans la semaine suivant la notification ERI est recommandé.
 - Chez les patients dépendants d'un stimulateur cardiaque, le remplacement de la prothèse est recommandé immédiatement après réception de la notification ERI.

En consultation avec notre conseil médical consultatif, BIOTRONIK **ne recommande pas le remplacement prophylactique**. Le risque de complications lié à l'échange de DAI¹⁻³ l'emporte sur le risque associé à ce problème. Nous nous référons aux recommandations de prise en charge des patients ci-dessus au cas où une ERI inattendue serait observée. Nous reconnaissons que chaque patient individuel a des besoins cliniques uniques. Bien entendu, les circonstances individuelles du patient et votre jugement médical déterminent la décision ultime concernant les soins aux patients et la fréquence des séances de suivi.

Autres mesures planifiées

BIOTRONIK travaille sur une mise à jour logicielle qui réduit la probabilité que les piles développent cette forme de placage de lithium et peut donc atténuer le risque d'épuisement prématuré des piles.

Cette mise à jour devrait être disponible avec la prochaine mise à jour du logiciel du programmeur, qui sera publiée sous peu une fois l'approbation réglementaire obtenue.

Informations supplémentaires

- En cas de questions ou de préoccupations, veuillez contacter votre représentant BIOTRONIK local ou le service technique régional de BIOTRONIK. Veuillez vous reporter au tableau ci-dessous :

Région	Téléphone	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

- Les registres de BIOTRONIK indiquent qu'un ou plusieurs de vos patients peuvent être porteurs d'une prothèse concernée. Vous pouvez déterminer si une prothèse spécifique est concernée par cette mesure corrective à l'adresse www.biotronik.com/devicelookup.
- Veuillez vous assurer que tous les soignants concernés de votre organisation sont informés de cette notice de sécurité destinée au terrain à lire de toute urgence.
- Veuillez noter que votre autorité sanitaire locale a été informée de cette mesure corrective de sécurité destinée au terrain.
- Veuillez remplir l'accusé de réception destiné aux clients fourni avec cette communication et le renvoyer, comme indiqué sur le formulaire et comme requis pour que nous nous conformions aux exigences réglementaires.

Chez BIOTRONIK, la sécurité des patients reste notre priorité absolue. Nous regrettons toute pression supplémentaire que cela pourrait exercer sur vous ou vos patients. Nous vous remercions pour votre soutien et votre coopération continue à cet égard.

Cordialement,

Références

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]**