

## **Task Force “Gestione Avvisi di Sicurezza”**

### **Avviso di sicurezza urgente relativo all’aumento della probabilità di esaurimento prematuro della batteria in un sottogruppo dei seguenti modelli di defibrillatori cardiaci impiantabili e defibrillatori per terapia di resincronizzazione cardiaca:**

ICD e CRT-D Idoval, Iforia, Ilesto/Inventra, Iperia, Itreval/Ilivia, Inlexa, Intica/Ilivia Neo, Intica Neo

#### **Comunicato del produttore**

A marzo 2021 BIOTRONIK ha pubblicato una nota tecnica relativa alle prestazioni della batteria in una ridotta percentuale di dispositivi cardiaci impiantati.

Nello specifico BIOTRONIK ha informato in merito ad un potenziale comportamento anomalo relativo a un sottogruppo di defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e di defibrillatori per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D). Questi dispositivi sono stati distribuiti dal 2013. Non tutti i dispositivi dei suddetti modelli sono interessati, né lo sono altre famiglie di ICD o CRT-D. Non sono state ricevute segnalazioni di lesioni gravi o decessi associati a questo problema. Ad oggi tutte le segnalazioni descrivono dispositivi che non hanno fornito la longevità attesa, richiedendone la sostituzione anticipata rispetto a quanto previsto.

L’attuale tasso osservato di eventi confermati di esaurimento prematuro della batteria corrisponde allo 0,1% di tutti i dispositivi suscettibili di questo problema. Poiché potrebbero non essere stati segnalati a BIOTRONIK tutti i casi di esaurimento della batteria, il numero esatto di dispositivi che hanno manifestato questo problema non è del tutto noto. BIOTRONIK stima che il numero di dispositivi impiantabili potenzialmente interessati da tale problema sia di circa 162.000 in tutto il mondo. Le analisi dei dispositivi restituiti hanno rilevato la possibilità che si verifichi una certa modalità di deposizione di litio sugli anodi delle batterie, nota come placcatura del litio. La placcatura del litio è un fenomeno molto raro che può causare un esaurimento della batteria a una velocità superiore rispetto alle tipiche condizioni d’utilizzo.

L’insorgenza osservata per i dispositivi che presentano tale problema è a circa 2 anni dall’impianto, con un tasso di malfunzionamento dello 0,0012%. Il tasso di malfunzionamento previsto a 5 anni dall’impianto è stimato pari allo 0,17%.

Il rischio che l’esaurimento prematuro della batteria comporti un’improvvisa perdita della terapia ad alta tensione o di stimolazione è molto basso. Le analisi dei dispositivi restituiti indicano che il rischio di perdita della terapia ad alta tensione è dello 0,0069%, mentre il rischio di perdita della terapia di stimolazione è dello 0,0015% su base mensile. A seguito di richiesta, BIOTRONIK SE & Co. ha fatto pervenire lettera di precisazione datata 15 marzo (Allegato 1), in cui precisa che la probabilità stimata che si verifichi lo scenario peggiore di arresto cardiocircolatorio è molto bassa e

pari allo 0.0015% per perdita di terapia ad alta tensione ed allo 0.00014% per perdita della terapia di stimolazione. Pertanto, non viene raccomandata la sostituzione profilattica del dispositivo in considerazione della mortalità correlata alla sostituzione e stimata sulla base dei dati della letteratura pari allo 0.04%.

A causa del problema identificato, l'intervallo tra l'attivazione dell'indicazione di sostituzione elettiva ("ERI") e la perdita della capacità di fornire la terapia potrebbe essere inferiore rispetto al previsto. I dati in possesso di BIOTRONIK indicano che, per i dispositivi interessati, l'intervallo mediano dall'ERI alla perdita della terapia ad alta tensione è stato di 58 giorni. L'intervallo mediano fino alla perdita della terapia di stimolazione è risultato di 6 mesi.

Il programmatore e il sistema Home Monitoring di BIOTRONIK sono dotati, da progettazione, di una funzione di rilevamento dell'esaurimento della batteria. Questa funzione consente di rilevare precocemente un esaurimento della batteria, incluso un esaurimento prematuro, e di visualizzarlo mediante un avviso di ERI durante il follow-up in ambulatorio o tramite il monitoraggio remoto giornaliero utilizzando BIOTRONIK Home Monitoring.

Il produttore sta approntando un aggiornamento del software che riduca le probabilità delle batterie di sviluppare tale forma di placcatura del litio e possa pertanto attenuare il rischio di esaurimento prematuro della batteria. Si prevede che questo aggiornamento sarà disponibile con il prossimo aggiornamento del software, che sarà distribuito una volta completato l'iter di approvazione.

BIOTRONIK si è resa disponibile a fornire in tempi brevi e gratuitamente i dispositivi CardioMessenger per monitoraggio remoto dei dispositivi impiantabili interessati da questo avviso.

## **RACCOMANDAZIONI AIAC**

Le seguenti raccomandazioni riassumono ed integrano quelle già inviate dal produttore, non sostituendole e pertanto il personale coinvolto nella gestione del follow-up di questi pazienti è invitato a reperire e consultare anche la comunicazione originale del produttore soprattutto per quanto riguarda le informazioni di contatto. Il produttore fornirà ad ogni centro che ha impiantato un dispositivo coinvolto, il numero seriale dei dispositivi oggetto di questo avviso. Inoltre, ogni centro che non abbia impiantato dispositivi oggetto di questo avviso, ma si trovi in condizioni di doverne controllare uno per qualsiasi motivo, potrà consultare la banca dati dell'azienda collegandosi al sito [www.biotronik.com/devicelookup](http://www.biotronik.com/devicelookup) ed inserire il numero seriale per verificare se il dispositivo è oggetto di questo avviso.

- 1) Si raccomanda di **continuare i controlli periodici** dei dispositivi interessati in accordo alla normale pratica clinica **avendo cura di rispettare quanto di seguito esposto** ed informando il paziente sul tipo di problema che coinvolge il suo dispositivo e sul fatto che il personale che segue il suo follow-up sta applicando misure atte a controllare il problema. Per l'ampia variabilità delle condizioni locali, anche considerata l'emergenza sanitaria tuttora in corso, si lascia alla discrezionalità dei centri la decisione sulle modalità e priorità delle azioni da intraprendere per una adeguata comunicazione al paziente.
- 2) Si raccomanda di **non impiantare dispositivi in giacenza in magazzino potenzialmente interessati dal presente avviso di sicurezza**, che comprendono tutti i modelli identificati nella presente comunicazione. Insieme alla lettera di comunicazione, il produttore ha richiesto ad ogni singolo centro di verificare la presenza di dispositivi interessati nell'inventario ospedaliero e, se presenti, di restituirli per la sostituzione.

- 3) Si raccomanda di **verificare attentamente lo stato del dispositivo e della batteria** durante il follow-up in ambulatorio o con Home Monitoring, prestando particolare **attenzione ai dispositivi che non rispondono all'interrogazione o che non trasmettono i dati** in quanto potrebbero presentare questo problema, che richiede le adeguate contromisure inclusa la sostituzione immediata del dispositivo. Il rappresentante di zona del produttore dovrebbe essere informato qualora si osservi un comportamento insolito del dispositivo.
- 4) Se non già in atto nel centro, si deve **considerare mandatorio l'utilizzo del monitoraggio remoto almeno per i pazienti portatori dei dispositivi oggetto di questo avviso**. Ciò consente di aumentare la sicurezza del paziente e di ottimizzare risorse e tempi e, conseguentemente, avere una valutazione sufficientemente aggiornata sullo stato dei dispositivi impiantati. Come già in precedenza, anche in questo caso, data la particolare situazione emergenziale in cui versiamo attualmente e la specifica nota contenuta nel recente "Recovery plan" del Governo (con specifica menzione allo sviluppo della telemedicina), AIAC desidera sensibilizzare l'Alta Dirigenza delle Aziende Ospedaliere, in cui per vari motivi non è ancora operativa la modalità di Monitoraggio Remoto, perché si possa mettere in atto questa pratica di telemedicina almeno per far fronte a questo specifico avviso di sicurezza così come per altri simili. A tale scopo AIAC fornisce modello di lettera indirizzata all'Alta Dirigenza delle Aziende Ospedaliere (**Allegato 2**).
- 5) Durante il **monitoraggio remoto**, si raccomanda in prima istanza di valutare se sia stato **raggiunto ERI in modo e tempo inatteso**. Qualora sia stato raggiunto l'ERI, si rimanda al successivo punto 8. Di pari importanza, anche se non è stato raggiunto l'ERI, risulta valutare se si è verificata una **variazione inattesa e significativa della stima di longevità della batteria** (come ad esempio una riduzione della stima della durata della batteria da 3 a 2 anni in un periodo di soli 6 mesi), in assenza di riprogrammazione, variazione di percentuale di stimolazione o di interventi del dispositivo per tachiaritmie. In tali casi si raccomanda di mettere in atto le opportune contromisure, quali contattare il paziente per informarlo, interrogare il dispositivo e prendere decisioni opportune. Si ritiene inoltre opportuno **verificare la presenza al monitoraggio remoto di tutte le trasmissioni previste** per il dispositivo in oggetto in considerazione di quanto esposto al punto 3. Si raccomanda infine di tenere traccia dell'esecuzione del follow-up in monitoraggio remoto e delle eventuali contromisure adottare in tutti i pazienti coinvolti nel presente avviso.
- 6) Si raccomanda di **verificare** per i dispositivi oggetto dell'attuale avviso **le impostazioni di allarme nel monitoraggio remoto**. In particolare, si raccomanda a) di controllare l'attivazione della segnalazione di **ERI in rosso** con invio della notifica in modo da avere una pronta segnalazione all'ingresso in piattaforma; b) adeguare **l'intervallo di notifica dell'allarme "nessun messaggio ricevuto"** impostato nominalmente ogni 21 giorni ed abbreviabile fino a 3 giorni; c) verificare che le **impostazioni per i canali di comunicazione** (SMS, e-mail) delle notifiche siano **attive con indirizzi aggiornati**. Si segnala infine, che il produttore comunica che in caso di ERI inatteso l'indicazione dei giorni rimanenti prima dell'EOS non viene riportata.
- 7) Per i **controlli in presenza nei pazienti che non dispongono di monitoraggio remoto**, si raccomanda un **controllo del dispositivo trimestrale** e comunque un controllo entro tre mesi dal precedente, con accurata valutazione della stima della durata della batteria ed eventuale comparsa di ERI inatteso. Tali valutazioni verranno eseguite anche durante la valutazione in presenza dei pazienti che dispongono di monitoraggio remoto in cui la cadenza dei controlli in presenza sarà secondo la consueta pratica clinica del centro. In caso

di impossibilità di interrogare il dispositivo si rimanda al precedente punto 3. In caso di ERI inatteso si rimanda al successivo punto 8. **Nei casi in cui venga eseguito solamente il controllo in presenza, si raccomanda un'accurata valutazione della stima dello stato della batteria**, in quanto in questi casi il programmatore fornisce solo il dato aggiornato. Pertanto, in questi pazienti le variazioni riguardanti la stima della batteria residua devono essere calcolate mediante confronto con il valore precedente presente nel database del centro o nel precedente referto. A tale riguardo, per i pazienti che non dispongono di monitoraggio remoto, si raccomanda già dal primo controllo successivo a questo avviso di tenere traccia con le modalità più consone al singolo centro dei dati riguardanti i follow-up precedenti da utilizzare come termine di comparazione nei futuri follow-up.

- 8) In caso di **allarme ERI imprevisto** per un dispositivo interessato da questo avviso, si dovrà considerare una sostituzione tempestiva in base alle condizioni di base del paziente:
  - Per i pazienti non dipendenti da pacemaker o con ICD in prevenzione primaria, si consiglia la sostituzione del dispositivo **entro una settimana** dall'allarme ERI.
  - Per i pazienti dipendenti da pacemaker, si consiglia la sostituzione **immediata** del dispositivo a seguito dell'allarme ERI.
- 9) In conformità a quanto stabilito dal produttore, **si raccomanda di non effettuare la sostituzione preventiva** considerato il dato attualmente noto del basso tasso di rischio di perdita di terapia ad alta tensione e di stimolazione, quando si procede a una rapida sostituzione in risposta ad una notifica inattesa di ERI.
- 10) In caso di riscontro di malfunzionamento, si ricorda **l'obbligo di compilare gli appositi moduli** ministeriali per segnalare l'evento al proprio responsabile ASL/ASO/ASST per la Sicurezza dei Dispositivi Impiantabili perché provveda a segnalare al Ministero della Salute l'evento, sia esso un incidente o un mancato incidente.

Roma, 21 marzo 2021

**Il Presidente AIAC  
a nome del Consiglio Direttivo Nazionale  
Prof. Roberto De Ponti**

**La Task Force AIAC  
Gestione Avvisi di Sicurezza  
Dr. Massimo Giammaria  
Dr. Fabrizio Caravati  
Dr. Giuseppe Coppola**

## **Allegato 1**

### **Modello di lettera per l'ALTA DIRIGENZA dell'Azienda Ospedaliera**

All'Alta Dirigenza di  
Azienda Ospedaliera  
Sua Sede

**Oggetto: importanza del monitoraggio remoto dei dispositivi elettronici cardiovascolari impiantati**

L'Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo (AIAC) è una società scientifica riconosciuta dal Ministero della Salute che riunisce il personale sanitario dedicato alla cura e ricerca nel campo dell'aritmiologia cardiaca.

Il monitoraggio remoto dei dispositivi cardiovascolari impiantabili, quali pacemaker, defibrillatori automatici e loop-recorder, consente di trasmettere attraverso un sistema affidabile e protetto le informazioni provenienti dal dispositivo impiantato dal domicilio del paziente ad una piattaforma visibile dal personale sanitario in ospedale. Vi è un'importante mole di letteratura che ne evidenzia l'utilità nella gestione del paziente portatore di dispositivi impiantabili in termini di prognosi e di qualità di vita.

Il sistema è attivo da anni in molti ospedali italiani ed all'estero, ma in molti altri centri ci possono essere barriere burocratiche ed organizzative all'adozione di questo sistema, considerando

anche che in alcune Regioni italiane questa prestazione non è ancora codificata e riconosciuta come tale.

Nell'attuale situazione sanitaria, vi è una crescente consapevolezza dell'importanza e delle potenzialità delle modalità di telemedicina in termini di ottimizzazione delle prestazioni e di garanzia del necessario distanziamento sociale.

Recentemente, l'azienda Medtronic ha emanato un avviso di sicurezza di una possibile deplezione precoce della batteria di alcuni modelli di defibrillatore automatico impiantabile, dispositivo salvavita per i pazienti a rischio di aritmie cardiache maligne. Ciò richiama ulteriormente l'attenzione sull'utilità del monitoraggio remoto, soprattutto per il periodico controllo dei dispositivi oggetto del recente avviso di sicurezza per cogliere tempestivamente iniziali problemi che si possano verificare.

Pertanto, AIAC desidera sensibilizzare la Direzione sull'importanza di mettere in atto tutte le misure necessarie perché si possa attuare anche nel vostro contesto ospedaliero questa modalità di telemedicina soprattutto nell'interesse dei pazienti più fragili e ad alto rischio di eventi avversi.

Confidando nella vostra disponibilità ed impegno nel recepire questa nota, rimaniamo a disposizione per ulteriori eventuali dettagli.

Con osservanza

Il Presidente Nazionale AIAC  
Prof. Roberto De Ponti

Il Presidente Regionale

### **Riferimenti bibliografici**

Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, Galizio NO, Glotzer TV, Leahy RA, Love CJ, McLean RC, Mittal S, Morichelli L, Patton KK, Raitt MH, Ricci RP, Rickard J, Schoenfeld MH, Serwer GA, Shea J, Varosy P, Verma A, Yu CM. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015; 12: e69-100

Zanotto G, Melissano D, Baccillieri S, Campana A, Caravati F, Maines M, Platania F, Zuccaro L, Landolina M, Berisso MZ, Boriani G, Ricci RP. Intrahospital organizational model of remote monitoring data sharing, for a global management of patients with cardiac implantable electronic devices: a document of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing. *J Cardiovasc Med* 2020; 21: 171-181

Ministero della Salute. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina 27 ottobre 2020 versione 4.4 approvato dalla Conferenza Permanente per il Rapporto tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 17 novembre 2020



AIAC  
Associazione Italiana di Aritmologia e  
Cardiostimolazione  
Via Biagio Petrocelli 226,  
00173 Roma

Roman Borkowski  
Tel +49 30 68905 1250  
roman.borkowski@biotronik.com  
[www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)

Berlin, 15 March 2021

**Field Safety Corrective Action: Statement related to Patient Recommendation in Field Safety Notice (BIO-LQC)**

Ladies and Gentlemen,

We hereby confirm that the related patient recommendation in our Field Safety Notice, issue March 2021, do not recommend prophylactic device replacement following our Health Hazard Evaluation and in consultation with our medical advisory board.

From a clinical perspective the stated risk of premature battery depletion, 0.1%, and its consequences in case of loss of therapy needs to be compared to the risk of pulse generator change out.

Prophylactic replacement is therefore not recommended due to the very low probability of 0.00014% in worst-case for the consequence of cardiac arrest due to loss of anti-bradycardia therapy, respectively 0.0015% for loss of high-voltage therapy functions in comparison to procedure related mortality in the context of ICD replacement, which was shown to be 0.04% by McCarthy et al<sup>1</sup>.

Yours sincerely,



Stephan Schwerzel  
Senior Director Quality Assurance CRM  
Medical Device Safety Officer



Roman Borkowski  
Senior Vice President Quality Management &  
Regulatory Affairs CRM

<sup>1</sup> 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 Jun;17(6):1036-1042. doi: 10.1016/j.hrthm.2020.01.005



## Allegato 2

### Modello di lettera per l'ALTA DIRIGENZA dell'Azienda Ospedaliera

All'Alta Dirigenza di  
Azienda Ospedaliera  
Sua Sede

#### **Oggetto: importanza del monitoraggio remoto dei dispositivi elettronici cardiovascolari impiantati**

L'Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo (AIAC) è una società scientifica riconosciuta dal Ministero della Salute che riunisce il personale sanitario dedicato alla cura e ricerca nel campo dell'aritmiologia cardiaca.

Il monitoraggio remoto dei dispositivi cardiovascolari impiantabili, quali pacemaker, defibrillatori automatici e loop-recorder, consente di trasmettere attraverso un sistema affidabile e protetto le informazioni provenienti dal dispositivo impiantato dal domicilio del paziente ad una piattaforma visibile dal personale sanitario in ospedale. Vi è un'importante mole di letteratura che ne evidenzia l'utilità nella gestione del paziente portatore di dispositivi impiantabili in termini di prognosi e di qualità di vita.

Il sistema è attivo da anni in molti ospedali italiani ed all'estero, ma in molti altri centri ci possono essere barriere burocratiche ed organizzative all'adozione di questo sistema, considerando anche che in alcune Regioni italiane questa prestazione non è ancora codificata e riconosciuta come tale.

Nell'attuale situazione sanitaria, vi è una crescente consapevolezza dell'importanza e delle potenzialità delle modalità di telemedicina in termini di ottimizzazione delle prestazioni e di garanzia del necessario distanziamento sociale.

Recentemente, l'azienda Medtronic ha emanato un avviso di sicurezza di una possibile deplezione precoce della batteria di alcuni modelli di defibrillatore automatico impiantabile, dispositivo salvavita per i pazienti a rischio di aritmie cardiache maligne. Ciò richiama ulteriormente l'attenzione sull'utilità del monitoraggio remoto, soprattutto per il periodico controllo dei dispositivi oggetto del recente avviso di sicurezza per cogliere tempestivamente iniziali problemi che si possano verificare.

Pertanto, AIAC desidera sensibilizzare la Direzione sull'importanza di mettere in atto tutte le misure necessarie perché si possa attuare anche nel vostro contesto ospedaliero questa modalità di telemedicina soprattutto nell'interesse dei pazienti più fragili e ad alto rischio di eventi avversi.

Confidando nella vostra disponibilità ed impegno nel recepire questa nota, rimaniamo a disposizione per ulteriori eventuali dettagli.

Con osservanza  
Il Presidente Nazionale AIAC  
Prof. Roberto De Ponti

Il Presidente Regionale

## **Riferimenti bibliografici**

Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, Galizio NO, Glotzer TV, Leahy RA, Love CJ, McLean RC, Mittal S, Morichelli L, Patton KK, Raitt MH, Ricci RP, Rickard J, Schoenfeld MH, Serwer GA, Shea J, Varosy P, Verma A, Yu CM. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015; 12: e69-100

Zanotto G, Melissano D, Baccillieri S, Campana A, Caravati F, Maines M, Platania F, Zuccaro L, Landolina M, Berisso MZ, Boriani G, Ricci RP. Intrahospital organizational model of remote monitoring data sharing, for a global management of patients with cardiac implantable electronic devices: a document of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing. *J Cardiovasc Med* 2020; 21: 171-181

Ministero della Salute. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina 27 ottobre 2020 versione 4.4 approvato dalla Conferenza Permanente per il Rapporto tra lo Stato, le Regioni e le Provincie Autonome di Trento e Bolzano in data 17 novembre 2020