

Dringende veiligheidskennisgeving Mogelijk probleem door kortere RRT-tot-EOS

Lijst van de volgende implantaten:
Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-D's Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™ ICDs

Februari 2021

Medtronic-referentienr: FA951

Geachte zorgverlener, risicomanager,

In november 2019 heeft Medtronic een Product Performance Note uitgestuurd met betrekking tot de werking van de batterij in een klein percentage van de geïmplanteerde cardiale implantaten. In deze brief vindt u aanvullende, bijgewerkte informatie.

Via deze brief informeert Medtronic u over een mogelijk probleem bij een subset van implanteerbare cardioverter-defibrillators (ICD's) en defibrillators voor hartresynchronisatietherapie (CRT-D's). Medtronic heeft vastgesteld dat een klein percentage van de geïmplanteerde cardiale implantaten, uit een goed gedefinieerde subset, na een eerder dan verwachte RRT-observatie een korter interval van de aanbevolen vervangingstijd (RRT) tot het einde van de levensduur (EOS) kan hebben. Medtronic heeft nog geen meldingen ontvangen van blijvende schade of blijvend letsel bij patiënten door dit probleem.

De subset van ICD's en CRT-D's -die onder andere aan uw ziekenhuis werden geleverd-, waarbij dit probleem zich voordoet, werden geïmplantéerd vóór februari 2019 en waren voorzien van een specifiek batterij-ontwerp dat niet meer wordt geleverd.

Volgens onze gegevens volgt u een of meerdere patiënten met een van deze implantaten. De aanvullende informatie op de Performance Note van 2019 is als volgt: Naar schatting worden ongeveer 339.900 implantaten waarbij dit probleem zich kan voordoen, nog steeds wereldwijd gebruikt. Tot 4 januari 2021 blijkt uit bevestigde gebeurtenissen (geconstateerd percentage van 0,07% ten opzichte van 0.04% in de Performance Note van 2019) dat de batterijspanning snel minder werd, variërend van dagen tot maanden, met een onverwachte RRT als een van de primaire, gerapporteerde observaties. Voor die implantaten waarbij de RRT eerder dan verwacht plaatsvond, was de gemiddelde tijd van de RRT tot de EOS-observatie 14 dagen. In een klein aantal gevallen werd voorafgaand aan de vervanging van het implantaat geen output/geen telemetrie geregistreerd. Volgens de prognose van Medtronic zal bij ongeveer 0,22% van de getroffen implantaten dit probleem zich tijdens de levensduur van die implantaten voordoen.

De snelle afname van de batterijspanning wordt veroorzaakt door een latent kortsluitingsmechanisme door de lithiumverchroming als gevolg van een thermische gradiënt tussen de anode- en kathodecomponenten van de batterij. **Bij implantaten met een hogere stimulatie-output en hogere stimulatiepercentages (bijv. CRT-D-implantaten) is het het minst waarschijnlijk dat het probleem zich zal voordoen (zie bijlage A).** Omgekeerd is het bij implantaten met een lage stroomafname (wat blijkt uit een langere totale levensduur van het implantaat tot aan de RRT) waarschijnlijker dat dit probleem zich zal voordoen. Wat belangrijk is, is dat de waarschijnlijkheid dat dit probleem zich kan voordoen, na een levensduur van ongeveer 3 jaar gelijk blijft.

Richtlijnen voor patiëntenbeheer

Wij beseffen dat er voor iedere patiënt unieke klinische overwegingen nodig zijn. In samenspraak met ons Independent Practitioner Quality Panel (IPQP) raadt Medtronic het volgende aan:

- **Ga verder met de normale follow-up conform het plaatselijke, klinische protocol.**

Medtronic

- In overleg met ons onafhankelijke artsenkwaliteitspanel raadt Medtronic geen profylactische vervanging van ICD- of CRT-D-apparaten aan die vóór de batterijverbetering zijn vervaardigd. Artsen kunnen de normale follow-up van de patiënt volgens de standaardpraktijk voortzetten.
- Erken dat patiënten die een aanzienlijke stimulatie van hun hartslag en hoogspanningstherapie nodig hebben, het minste risico door dit probleem lopen - zie bijlage A voor meer informatie.
- Maak waar mogelijk gebruik van het CareLink™-huisbewakingsstelsel en de draadloze lage batterijspanning CareAlert.
- Het geluidssignaal voor een lage batterijspanning wordt in de fabriek op een hoog volume ingesteld. Herinner patiënten eraan dat ze contact moeten opnemen met hun kliniek als ze een geluidssignaal horen, met name omdat patiënten er mogelijk voor kiezen om het bezoek aan de kliniek uit te stellen als gevolg van de COVID-19 richtlijnen.
- Breng een vertegenwoordiger van Medtronic van elke onverwachte verandering in de werking van het implantaat op de hoogte.
- Wees u ervan bewust dat het niet kunnen opvragen van gegevens uit het implantaat of het niet kunnen overdragen van gegevens een aanwijzing kan zijn dat dit probleem zich heeft voorgedaan.
- **Als er een onverwachte RRT wordt waargenomen, moet het implantaat onmiddellijk worden vervangen in overeenstemming met de onderliggende klinische situatie van de patiënt.**
 - Bij niet-pacemaker afhankelijke patiënten of voor ICD-patiënten met primaire preventie wordt aangeraden het implantaat binnen 1 week na melding van een onverwachte RRT te vervangen.
 - Bij pacemaker afhankelijke patiënten moet het implantaat onmiddellijk na melding van een onverwachte RRT worden vervangen.

Opmerking: Bij alle patiënten kan dit probleem zich ook openbaren als een onverwachte verandering in de resterende levensduurschatting, die niet kan worden toegeschreven aan veranderingen in de gebruiksomstandigheden.

Patiënten en artsen kunnen nagaan of dit probleem zich bij een implantaat kan voordoen, door het serienummer op te zoeken op de Medtronic-website met productprestaties: <http://wwwp.medtronic.com/productperformance/>

De bevoegde autoriteit in uw land is van deze actie op de hoogte gesteld. Deel deze kennisgeving indien van toepassing met anderen in uw organisatie.

Wij betreuen het ten zeerste dat dit u en uw patiënten in de problemen kan brengen. Bij Medtronic staat de veiligheid van patiënten hoog in het vaandel en wij blijven de werking van apparaten controleren om ervoor te zorgen dat wij aan uw verwachtingen en behoeften en aan die van uw patiënten voldoen.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,



.....
.....

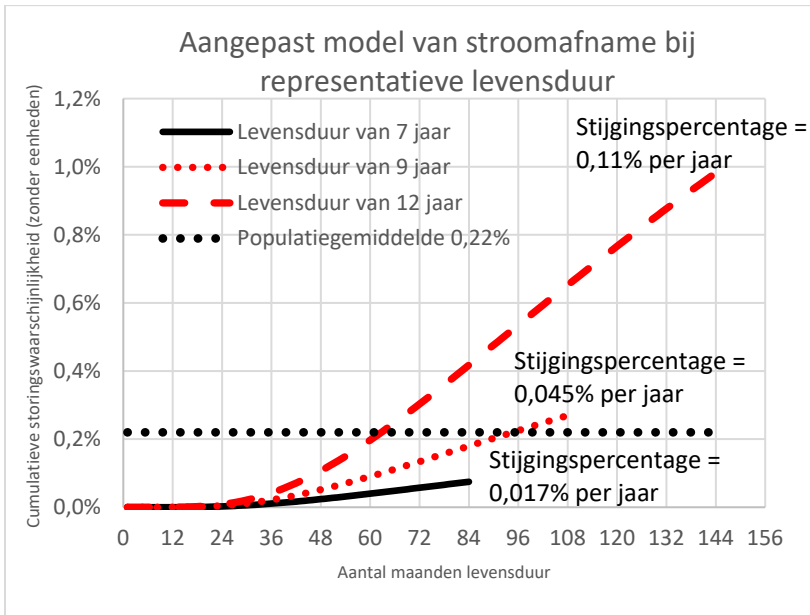
**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

BIJLAGE A

In de onderstaande tabel staat een vergelijking van een steekproef van de gebruiksomstandigheden en de bijbehorende, geschatte levensduur (vanaf de implantatie tot aan de aanbevolen vervangingstijd), samen met het cumulatieve en jaarlijkse risico op een snelle afname van de batterijspanning als gevolg van een latent kortsluitingsmechanisme in de batterij. Bij implantaten met een hogere stimulatie-output en hogere stimulatiepercentages is het het minst waarschijnlijk dat het probleem zich zal voordoen. Er zijn nog geen meldingen ontvangen van blijvende schade of blijvend letsel bij patiënten door dit probleem.

Waarschijnlijkheid (risico per jaar) van een snelle afname van de batterijspanning door dit probleem als een functie van de levensduur

Verwachte levensduur* (gebaseerd op een steekproef van de geprogrammeerde instellingen en gebruiksomstandigheden)	Verwacht risico per jaar en het totale, cumulatieve risico aan het einde van de levensduur++	Opmerkingen/voorbeeld
Levensduur van 12 jaar	0,11% per jaar, 0,98% cumulatief	VR ICD-patiënt met 0% hartslagstimulatie en geen toegediende schokken
Levensduur van 10,25 jaar	0,070% per jaar, 0,50% cumulatief	VR ICD-patiënt met een medische geschiedenis van 50% hartslagstimulatie en twee (2) of minder schokken per jaar
Levensduur van 9 jaar	0,045% per jaar, 0,27% cumulatief	DR ICD-patiënt met een medische geschiedenis van weinig of geen hartslagstimulatie (bijv. 10% AP, 25% VP en twee (2) of minder schokken per jaar)
Levensduur van 8,25 jaar	0,033% per jaar, 0,18% cumulatief	DR ICD-patiënt met een volledig hartblok (10% AP en 100% VP en twee (2) of minder schokken per jaar)
Levensduur van 7 jaar	0,017% per jaar, 0,075% cumulatief	CRT-D-patiënt 15% AP, 90% RVP, 100% LVP en twee (2) of minder schokken per jaar
* Veronderstelt dat de stroomafname stabiel blijft gedurende de gehele levensduur van het implantaat (d.w.z. geen verandering in de resterende levensduur door herprogrammering of veranderingen in de gebruiksomstandigheden).	++ Het risico door het probleem blijft gelijk na een levensduur van ongeveer 3 jaar. Cumulatief risico = vroeg risico plus jaarlijks risico gedurende de verwachte levensduur.	Output A = 1,5 V, 0,4 ms, 500 Ohm Output RV = 2,0 V, 0,4 ms, 500 Ohm Output LV = 2,5 V, 0,4 ms, 500 Ohm Gemiddelde hartslag = 75 bpm



De cumulatieve waarschijnlijkheid is het verwachte risico voor een implantaat waarbij dit probleem zich kan voordoen vanaf de implantatie tot aan het einde van de levensduur. Wanneer het risico wordt beoordeeld voor een implantaat dat al langer dan 3 jaar meegaat, kan het resterende risico worden gebaseerd op het weergegeven jaarlijkse risico.

Het populatiegemiddelde (0,22%) is de cumulatieve waarschijnlijkheid voor de volledige subset van implantaten waarbij dit probleem zich kan voordoen. Bij deze waarde is rekening gehouden met de verwachte levensduur en het sterftecijfer van patiënten. Niet alle implantaten met een verwachte levensduur van 12 jaar zullen de volledige 12 jaar worden gebruikt.

Hoofdpunten:

Het stijgingspercentage van de curve geeft het risico per jaar weer op basis van een steekproef van de levensduur van 7, 9 en 12 jaar.

Het stijgingspercentage (risico per jaar) blijft constant na een levensduur van ongeveer 3 jaar.