

Dringende veiligheidskennisgeving

Medtronic HVAD™-systeem

Kennisgevingsbrief

Juni 2021

Medtronic referentie-nr.: FA981

Geachte arts / zorgprofessional / gewaardeerde klant,

Medtronic publiceert een wereldwijde mededeling waarin we aankondigen dat we hebben besloten de distributie en verkoop van het HVAD™-systeem (HeartWare Ventricular Assist Device) te stoppen. **Artsen moeten onmiddellijk stoppen met nieuwe implantaties van het Medtronic HVAD™-systeem. Profylactische explantatie van het HVAD™-systeem wordt op dit moment niet aanbevolen.**

DOOR KLANTEN UIT TE VOEREN HANDELINGEN

Medtronic verzoekt klanten / artsen het volgende te doen:

1. stoppen met nieuwe implantaties van het Medtronic HVAD™-systeem;
2. doorgaan met het normale gebruik van randapparatuur en contact op te nemen met Medtronic voor vervanging van onderdelen van de randapparatuur (bijvoorbeeld: controllers, batterijen, net- en gelijkstroomadapters, draagtas).

ACHTERGROND

Een groeiend aantal observationele klinische vergelijkingen toont aan dat er bij het HVAD™-systeem sprake is van een hogere frequentie van ongewenste neurologische voorvallen en sterfte dan bij andere duurzame LVAD's (Left Ventricular Assist Devices). Op basis van deze bevindingen en gezien de beschikbaarheid van alternatieve hulpmiddelen zoals de Abbott HeartMate™ 3, heeft Medtronic besloten de distributie en verkoop van het HVAD™-systeem stop te zetten. Medtronic adviseert geen implantaties van het HVAD-systeem meer uit te voeren.

Daarnaast heeft Medtronic in december 2020 een dringende veiligheidskennisgeving doen uitgaan waarin artsen worden geïnformeerd over een probleem waardoor de HVAD™-pomp mogelijk alleen met vertraging, of zelfs geheel niet kon worden gestart. In de kennisgeving wordt uitgelegd dat een subset van HVAD™-hulpmiddelen een intern pomponderdeel bevatte uit drie (3) specifieke partijen die de kans op het optreden van het herstartprobleem verhogen. Medtronic is er niet in geslaagd een hoofdoorzaak aan te wijzen voor elke keer dat de pomp niet opnieuw kon worden gestart.

In overeenstemming met de kennisgeving van december 2020 blijft het storingspercentage bij pompen buiten de subset van 3 specifieke partijen momenteel op ~0,4% staan. Tussen januari 2009 en 22 april 2021 heeft Medtronic in totaal 106 klachten ontvangen over situaties waarin de HVAD™-pomp met vertraging of helemaal niet meer opstartte. Zesentwintig (26) van deze klachten hadden betrekking op HVAD™-hulpmiddelen die onder normale omstandigheden werken (dubbele-statormodus), terwijl 80 klachten betrekking hadden op hulpmiddelen die werken in een back-upmodus (enkele-statormodus). In deze modus kan de pomp blijven werken als de stroomtoevoer tussen de pomp en de controller wordt onderbroken. Van de 26 klachten die zich onder normale omstandigheden voordeden, leidden er 4 tot overlijden de patiënt en 5 tot urgente explantatie. Van de 80 klachten die optraden in de enkele-statormodus, zijn 10 sterfgevallen en 8 explantaties aan Medtronic gemeld. Hoewel Medtronic de hoofdoorzaak en mitigerende maatregelen heeft geïdentificeerd voor pompen in de 3 specifieke partijen, is het ons niet gelukt een hoofdoorzaak aan te wijzen voor de andere herstartfouten die met betrekking tot de HVAD™-pompen zijn gemeld.

DOOR MEDTRONIC GENOMEN MAATREGELEN

De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we zetten ons volledig in om te voldoen aan de behoeften van de ongeveer 4000 HVAD™-patiënten bij wie het hulpmiddel op dit moment is geïmplantéerd. We realiseren ons dat deze informatie verontrustend kan zijn voor patiënten en hun verzorgers en Medtronic zal er alles aan doen om hen te ondersteunen, in samenwerking met hun artsen.

Hoewel we de distributie en verkoop van het HVAD™-systeem zullen stopzetten, kunnen patiënten die momenteel een HVAD™-implantaat hebben, nog vele jaren ondersteuning nodig hebben. We zullen productondersteuning blijven bieden, met inbegrip van de Pioneer-controller en randapparatuur, en we zullen ons volledig inzetten om de potentiële risico's van het HVAD™-systeem te beperken.

- Medtronic is bezig om op korte termijn een plan te kunnen presenteren dat richting geeft aan de voortdurende ondersteuning van patiënten en hun verzorgers en professionele zorgverleners. Dit plan zal een ondersteuningsprogramma voor patiënten, verzorgers, artsen en VAD-coördinatoren bevatten. Aan de details van het programma wordt nog gewerkt, onder begeleiding van een panel van medisch adviseurs.
- Medtronic zal een informatieblad opstellen dat artsen kunnen verstrekken aan patiënten die momenteel worden ondersteund met de HVAD en die vragen hebben over het gebruik en de veiligheid van het hulpmiddel.
- We werken ook nauw samen met fabrikanten van andere LVAD's, om ervoor te zorgen dat er alternatieven beschikbaar zijn voor patiënten die mogelijk in aanmerking komen voor een LVAD.

AANBEVELINGEN VOOR PATIËNTENBEHEER

In reactie op het recente herstartprobleem en de zich ontwikkelende gegevens over mogelijke neurologische risico's van de HVAD™-pomp, heeft Medtronic een IPQP (Independent Practitioner Quality Panel) in het leven geroepen, bestaande uit cardiologen, chirurgen en VAD-coördinatoren, om advies te geven en aanbevelingen te doen voor een adequaat patiëntenbeheer. Op basis van de tot nu toe vergaarde informatie en de input van het IPQP, is de huidige aanbeveling van Medtronic dat artsen de beste klinische praktijken blijven volgen en patiënten bij wie een HVAD™-pomp is geïmplantéerd, blijven behandelen volgens de aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing.

- **Profylactische explantatie van het HVAD™-systeem wordt niet aanbevolen**, aangezien de risico's van explantatie mogelijk groter zijn dan de potentiële voordelen. De beslissing over explantatie en vervanging van de HVAD™-pomp moet door artsen per geval worden genomen, rekening houdend met de klinische toestand van de patiënt en de risico's van een operatie. Als een arts bepaalt dat vervanging van de pomp de juiste keuze is, raden we aan om over te stappen op een alternatieve LVAD van een andere fabrikant.

Patiënten met HVAD-ondersteuning

- Voor bestaande patiënten met HVAD™-ondersteuning moeten artsen de instructies in de gebruiksaanwijzing opvolgen en de huidige beste klinische praktijken toepassen, waaronder het nauwgezet controleren van de bloeddruk en de INR (internationale genormaliseerde ratio).

Aanbevelingen voor bloeddruk (zie gebruiksaanwijzing 00625 (VS) en 00593 (buiten de VS))

- De doelstellingen voor bloeddrukbehandeling moeten worden afgestemd op de individuele omstandigheden van de patiënt. De volgende aanbevolen praktijken voor bloeddrukbehandeling zijn van toepassing:
 - Vóór ontslag moeten patiënten en/of verzorgers worden getraind in het meten van de bloeddruk en het registreren van de meetwaarden.
 - Voor patiënten met een voelbare pols is de doelstelling voor de gemiddelde slagaderlijke bloeddruk ≤ 85 mmHg.
 - Voor patiënten zonder een voelbare pols wordt de voorkeur gegeven aan een handmatige manchet en een Doppler-onderzoek, met als doelstelling voor de gemiddelde slagaderlijke bloeddruk ≤ 90 mmHg.
 - Patiënten moeten als onderdeel van hun ontslaginstructies specifieke doelstellingen voor de gemiddelde slagaderlijke bloeddruk krijgen, die zij aan hun arts moeten melden voor eventuele interventie.

Aanbevelingen voor bloedverduunning (zie gebruiksaanwijzing 00625 (VS) en 00593 (buiten de VS))

- Aanbeveling voor een oraal antibloedstollingsregiem op lange termijn: combinatie van warfarine (met als INR-doelstelling 2,0-3,0) en dagelijkse inname van > 81 mg acetylsalicylzuur.
- Autologs™ en HVADLogs blijven gebruiken, om een beter inzicht te krijgen in de werking van de pomp en de klinische besluitvorming te ondersteunen.
- Patiënten moeten de randapparatuur van het HVAD™-systeem normaal blijven gebruiken (zoals: **Pioneer** - controllers, batterijen, net- en gelijkstroomadapters en de draagtas), zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing, en moeten indien nodig contact opnemen met hun kliniek of ziekenhuis voor vervanging. Patiënten moeten er ook aan worden herinnerd dat zij de pomp nooit van twee stroombronnen tegelijk mogen loskoppelen en dat zij altijd een back-upcontroller en volledig opgeladen reservebatterijen bij de hand moeten hebben.

Patiënten die LVAD-implantatie nodig hebben

- Als uw instelling naast de HVAD™ ook alternatieve LVAD's implanteert, wordt aangeraden een alternatieve LVAD van een andere fabrikant te gebruiken, zoals de Abbott HeartMate™ 3 LVAD.
- Als u na deze kennisgeving geen alternatieve LVAD kunt vinden voor uw patiënten die dringend een LVAD nodig hebben, moeten u en uw patiënt een patiënteninformatieformulier invullen om de risico's van een HVAD-implantaat te erkennen voordat u een van uw HVAD's implanteert.
- Als er in uw instelling uitsluitend HVAD's worden geïmplant, is Medtronic beschikbaar voor het faciliteren van training voor een alternatief hulpmiddel, zoals de Abbott HeartMate™ 3 LVAD. We zijn ook beschikbaar om samen met u en uw personeel een overgangsplan op te stellen voor het overstappen van HVAD™ naar een alternatieve LVAD.
- Voor alle andere vragen of problemen, ook als u problemen hebt met het vinden van een alternatief hulpmiddel voor uw patiënt tijdens deze overgangsperiode, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger of met Medtronic via 040-7117555.

We werken samen met Abbott om continuïteit van levering te waarborgen ter ondersteuning van toekomstige implantaties van de HeartMate™ 3 LVAD. Medtronic zal na deze kennisgeving contact opnemen met elke instelling om het terughalen van het product te coördineren.

AANVULLENDE MEDEDELING

De bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) is van deze actie op de hoogte gesteld. Deel deze mededeling met iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dient te zijn of aan wie u het product hebt overgedragen.

De veiligheid van patiënten staat bij ons voorop. Er is niets belangrijker dan de veiligheid en het welzijn van patiënten. We weten dat het maken van medische technologieën die altijd veilig zijn, pijn verlichten, de gezondheid herstellen en het leven verlengen, de grootste verplichting is die we jegens artsen en patiënten hebben.

Bij vragen over deze brief kunt u contact opnemen met uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger of met Medtronic op 040-7117555.

Wij danken u hartelijk voor uw tijd en aandacht voor deze belangrijke kennisgeving en zullen u op de hoogte blijven houden van eventuele aanvullende aanbevelingen.

Met vriendelijke groet,



.....
Sr. Regulatory Affairs Specialist

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