

Belangrijke veiligheidskennisgeving**Update lasprobleem pomp voor HeartWare™ Ventricular Assist Device
(HVAD™)**

Aanbevelingen behandelingsstrategie

Model	Productbeschrijving
1104	Implantatieset HVAD™-pomp
MCS1705PU	Implantatieset HVAD™-pomp

Juli 2022

Medtronic-referentie: FA1243 Phase III

Uniek registratienummer (SRN) fabrikant EU: MF-000019976.

Geachte arts en zorgverlener,

Dit schrijven van Medtronic is een vervolg op onze brief van april 2022 getiteld 'Belangrijke veiligheidsinformatie bij medisch hulpmiddel' (bijgevoegd), waarin werd gemeld dat een las in een pomp niet voldeed aan het HeartWare™ Ventricular Assist Device-systeem (HVAD™-systeem) omdat van (3) pompen was ontdekt dat deze een vleugelrad bevatten dat niet-concentrisch roteerde en de middenstijl van de pomp raakte (zie Afbeelding 1: Samenstelling pomp). Het onderzoek van Medtronic kon het probleem niet afdoend terugbrengen tot een specifieke subset pompen. Met dit schrijven voorzien wij u van actuele informatie over het aantal voorvallen, aanvullende details over de voorvallen, en de achterliggende oorzaak van het probleem.

Sinds de brief van april 2022 zijn er geen nieuwe aanbevelingen voor de behandelingsstrategie. In overeenstemming met de brief van april wordt **routineuze profylactische explantatie van het HVAD-hulpmiddel niet aanbevolen**, omdat de potentiële baten van voortgezette HVAD-therapie mogelijk niet opwegen tegen de risico's in verband met explantatie.

Afbeelding 1: Samenstelling pomp



Aanbeveling van bevestigde klachten

Sinds de brief van april heeft Medtronic één (1) aanvullende bevestigde klacht ontvangen in verband met deze toestand, wat het totale aantal klachten op vier (4) brengt. Bij alle vier (4) klachten onderging de patiënt een pompvervanging vanwege het vermoeden van pomptrombus; er werd echter geen bewijs van trombus gevonden, en inspectie van de geëxplanteerde pompen leverde bewijs op van contact tussen de waaier en het middelpunt vanwege non-concentrische rotatie, wat overeenkomt met corrosie van de magneet in de middenstijl. Er werden twee (2) overlijdensgevallen gemeld in verband met deze vier (4) klachten: in één (1) geval onderging de patiënt twee (2) maanden na het vervangen van de pomp een harttransplantatie en overleed deze één maand na de transplantatie; in het andere geval overleed de patiënt drie (3) weken na de VAD-vervanging.

Een onderzoek naar de vier (4) klachten en een testbankproef van gesimuleerde gecorrodeerde magneten toonde aan dat een abnormaal geluid of abnormale vibratie, gewoonlijk beschreven als een 'knarsend' geluid, werd waargenomen door de patiënten of de artsen. Het knarsende geluid werd niet opgelost na behandeling van trombus en vormt waarschijnlijk een eerste indicatie dat de waaier contact maakt met de middenstijl vanwege niet-concentrische rotatie. In de loop van de tijd hebben er tijdelijke stroompieken plaatsgevonden in de logboekbestanden, waardoor hoge-spanningsalarmen werden geactiveerd. Dit is iets anders dan de geleidelijke toename in stroomverbruik die normaal gesproken plaatsvindt bij pomptrombus.

Hoewel de achterliggende oorzaak van de vier hierboven genoemde klachten is bevestigd door middel van een analyse van de geretourneerde pompen, blijft Medtronic klachten van veronderstelde niet-naleving van lassen in pompen onderzoeken.

Patiënten met getroffen hulpmiddelen kunnen tekenen en symptomen hebben die lijken op pomptrombus. Het is niet bekend of de pomp van een patiënt met dit probleem dezelfde tekenen/symptomen zal hebben. In alle vier (4) gevallen werd het volgende consistent ervaren:

- Veronderstelde trombus
- Alarmen hoog vermogen
- Knarsend geluid

De onderstaande tabel bevat een samenvatting van de vier (4) bevestigde klachten die door Medtronic zijn ontvangen.

	Productiedatum	Duur implantaat	Gemelde tekenen en symptomen
Klacht 1	Dec 2017	25 maanden	<ul style="list-style-type: none"> • Veronderstelde trombus • Alarmen hoog vermogen • Knarsende geluiden • Trillen • Gemelde symptomen patiënten: vermoeidheid, licht gevoel in het hoofd en duizeligheid, kortademigheid
Klacht 2	Jan 2018	28 maanden	<ul style="list-style-type: none"> • Veronderstelde trombus • Knarsende geluiden • Alarmen hoog vermogen • Verhoogd gehalte LDH • Gemelde symptomen patiënten: donkere urine
Klacht 3	Mei 2018	35 maanden	<ul style="list-style-type: none"> • Veronderstelde trombus • Knarsende geluiden • Alarmen hoog vermogen • Verhoogd gehalte LDH • Gemelde symptomen patiënten: onbekend
Klacht 4	April 2019	30 maanden	<ul style="list-style-type: none"> • Veronderstelde trombus • Knarsende geluiden • Alarmen hoog vermogen • Lage flow-alarmen • Verhoogd gehalte LDH • Gemelde symptomen patiënten: onbekend

Samenvatting van onderzoek achterliggende oorzaak

Als onderdeel van het onderzoek heeft Medtronic een brede zoekopdracht uitgevoerd naar historische klachten en geretourneerde producten om vast te stellen of er nog meer pompen met veronderstelde trombus waren met mogelijk gecorrodeerde middelstijlmagneet die voorheen niet was ontdekt. In juli 2022 heeft Medtronic een analyse uitgevoerd van meer dan 747 klachten uit ons archief van geretourneerde producten. Van deze 747 klachten heeft Medtronic een verdere analyse uitgevoerd van 54 geëxplanteerde pompen die tussen 2012 en 2022 zijn geretourneerd naar ons analyselaboratorium. Bij de geretourneerde pompen werd

vermoed dat er sprake was van trombus of werd gemeld dat er sprake was van een knarsend geluid of vibratie. Er zijn geen aanvullende gevallen van corrosie van de magneet in de middenstijl gevonden.

Bij het onderzoek is vastgesteld dat het optreden van een scheur in de las het resultaat is van een combinatie van factoren, waaronder mogelijk de aanvankelijke aanwezigheid van verontreiniging in het lasgebied door eerder toegepaste stoffen als onderdeel van het fabricageproces, het verkeerd uitlijnen van de kap en de behuizing voorafgaand aan het lassen, of de diepte/dikte van de las. Bij het onderzoek van Medtronic is gebruikgemaakt van verschillende methodes voor het terugbrengen van het probleem tot een specifieke subset pompen, waaronder het kwantificeren van de lasdikte, uitlijningsindicatoren en visuele indicaties van verontreiniging met gebruik van meer dan 8000 digitale foto's. Medtronic heeft geconcludeerd dat er niet genoeg gegevens beschikbaar zijn om het probleem afdoend terug te brengen tot een specifieke subset pompen.

Aanbevelingen voor de behandelingsstrategie

In overeenstemming met de brief van april 2022 wordt routineuze profylactische explantatie van het HVAD-hulpmiddel niet aanbevolen, omdat de potentiële baten mogelijk niet opwegen tegen de risico's in verband met explantatie. Artsen moeten per geval een beslissing nemen wat betreft het explanteren en vervangen van een HVAD-pomp (komt de patiënt in aanmerking voor vervanging van de pomp, een harttransplantatie of explantatie van de pomp voor herstel), rekening houdende met de klinische toestand van de patiënt en de chirurgische risico's. Als een pomp om welke reden dan ook wordt geëxplanteerd of vervangen, vragen wij u de pomp voor verdere analyse terug te sturen naar Medtronic.

Voor patiënten die de bovenstaande tekenen en symptomen hebben, moet worden overwogen of de oorzaak van de klinische manifestatie een pomptrombose kan zijn, en moet dienovereenkomstig behandeld worden. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic voor details over de eventsequentie en de uitkomsten voor de patiënt.

Als patiënten de hierboven genoemde tekenen en symptomen blijven hebben, vragen wij u om alle logboekbestanden in de indeling .csv te uploaden naar <https://autologs.medtronic.com>. Zodra u op de website bent, moet u het keuzerondje voor HVAD-logboeken selecteren en 'Urgent' selecteren. Uw vertegenwoordiger van Medtronic kan u bijstaan bij het indienen van logboekbestanden en vragen over analyses. Medtronic zal deze logboekbestanden en overige tekenen/symptomen analyseren als onderdeel van het lopende onderzoek.

Instructies voor de klant

Dossiers van Medtronic duiden erop dat uw instelling patiënten heeft die mogelijk nog worden ondersteund. Wij vragen u om deze kennisgeving te delen met alle nodige personen binnen uw organisatie of een organisatie naar welke patiënten zijn overgebracht.

Aanvullende informatie

Medtronic heeft de bevoegde instantie in uw land op de hoogte gesteld van deze actie. Medtronic blijft dit probleem onderzoeken en blijft de prestaties van het hulpmiddel bewaken om er zeker van te zijn dat wij aan uw behoeften en die van uw patiënten voldoen. Er volgt weer een brief zodra nieuwe informatie beschikbaar wordt. Neem voor overige vragen contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,

...

Medtronic

Engineering the extraordinary

Bijlage: Dringende veiligheidsmededeling van April 2022