

## Dringende veiligheidskennisgeving

### Verhoogde kans op minder of geen energie tijdens hogespanningstherapie

#### Wanneer geprogrammeerd AX>B

Aanbevelingen voor patiëntenbeheer

#### De apparaten omvatten de volgende modellen:

Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™ ICDs en CRT-Ds

Een subset van: Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™ CRT-Ds

Een subset van: Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™ ICDs

Mei 2023

Medtronic-referentie-nr.: FA1326

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019977

Geachte professionele zorgverlener, risicomanager:

Deze brief is bedoeld om u te informeren over een zeldzame mogelijkheid van verminderde of geen energie-output tijdens hogespanningstherapie (HV) (meestal 0-12J) in implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD's) en defibrillatoren voor hartresynchronisatietherapie (CRT-D's) die zijn vervaardigd met een specifieke (glazen) doorvoer, waaronder momenteel verkrijgbare ICD's en CRT-D's. Tot 10 april 2023 heeft Medtronic 27 van de ongeveer 816.000 wereldwijd verspreide hulpmiddelen (0,003%) geïdentificeerd die een HV-therapie met verminderde of geen energie vertoonden als gevolg van het in deze brief beschreven probleem. Er zijn geen sterfgevallen geweest als gevolg van dit probleem in de populatie van hulpmiddelen met glazen doorvoer.

Bij de huidige veldprogrammering kunnen hulpmiddelen met een glazen doorvoer een verhoogd risico lopen (naar schatting 0,02% na 5 jaar) op verminderde of geen energie-uitstoot tijdens HV-therapie. In sommige gevallen kan een aanhoudende daling van 50% van alle impedanties van de pacinglead worden waargenomen; de functie van de lead wordt echter niet beïnvloed. Zie de details van het probleem hieronder voor meer informatie over de oorzaak, verwachte percentages, risico's en mogelijke schade.

Er is een bredere analyse uitgevoerd om de incidentie van HV-therapie met verminderde of geen energie te bepalen buiten de bovengenoemde populatie, met implantaten die teruggaan tot 2012. Op basis van deze historisch waargenomen voorvallen bedraagt de verwachte incidentie voor deze populatie hulpmiddelen 0,002% na vijf (5) jaar en 0,006% na negen (9) jaar. Deze analyse identificeerde twee sterfgevallen uit de historische populatie waarbij er aanwijzingen waren dat een hulpmiddelgerelateerde HV-therapie met verminderde of geen energie had plaatsgevonden.

Mocht dit probleem zich voordoen, dan blijven hartslagstimulatie, detecteren, episode-detectie, anti-tachycardie pacing-therapieën (ATP), levensduur van de batterij en telemetrie functioneel. **Wanneer hulpmiddelen in de populatie met glazen doorvoer uitsluitend in de B>AX-configuratie worden geprogrammeerd, is de kans op een HV-therapie met verminderde of geen energie 0,002% na vijf (5) jaar en 0,005% na negen (9) jaar,**

## vergelijkbaar met de prestaties van hulpmiddelen in het verleden.

Individuele hulpmiddelen die gevoelig zijn voor dit probleem kunnen worden geïdentificeerd via zoeken/look-up op de website van Medtronic Product Performance Report (<http://productperformance.medtronic.com>).

### AANBEVELINGEN VOOR PATIËNTENBEHEER

Medtronic beseft dat er voor iedere patiënt unieke klinische overwegingen nodig zijn. Op basis van intern onderzoek en extern overleg met ons Independent Physician Quality Panel (IPQP) geeft Medtronic de volgende richtlijnen:

- **Het vervangen van het profylactische hulpmiddel wordt NIET aangeraden.**
  - Het risico op sterfte voor patiënten na herprogrammering is 0,001% na 9 jaar en is kleiner dan het risico op sterfte van patiënten als gevolg van complicaties geassocieerd met de vervanging van het hulpmiddel (0,032% - 0,043%<sup>1,2,3</sup>).
- **Programmeer alle HV-therapietrajecten B>AX in alle therapiezones om het risico op dit probleem tot een minimum te beperken.**
  - Opmerking: Als u "Get Medtronic Nominals" **gebruikt, moet u Rx5 en Rx6 handmatig herprogrammeren naar B>AX** voor alle ventriculaire therapieën.
  - Voor patiënten die op afstand via CareLink worden gevolgd, levert uw Medtronic-vertegenwoordiger een rapport dat helpt bij het identificeren van patiënten bij wie een of meer HV-therapieroutes AX>B zijn geprogrammeerd. U kunt te allen tijde contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger voor een bijgewerkte kopie van het rapport.
- **Geef prioriteit aan het herprogrammeren van patiënten bij wie zowel HV-therapie en Rx1 AX>B is geprogrammeerd.**
  - Rx1 biedt de grootste statistische kans om een aritmie op te lossen, en daarom is het belangrijk om het risico van een HV-therapie met verminderde of geen energie in de eerste reeks te minimaliseren.
- **Voor resterende patiënten met een AX>B-programmering in een HV-therapiesequentie plant u (met gepaste discretie) de volgende follow-up voor herprogrammering in de kliniek, om de kans op HV-therapieën met verminderde of geen energie te minimaliseren.**
- Controleer volgens de standaardpraktijk tachyritmie-episodes om de effectiviteit van de toegediende therapieën te bepalen.
  - Instrueer patiënten contact op te nemen met de kliniek als zij HV-therapie krijgen of als hun hulpmiddel een geluidssignaal afgeeft.
  - Controleer of de toegediende energie overeenkomt met de geprogrammeerde energie in het Episodeoverzicht.  
Opmerking: De onderstaande afbeelding toont een episode met intermitterende verminderde HV-therapieën (rode vakjes).

Episode Summary				
Initial Type	VF (spontaneous)			
Duration	27 sec			
A/V Max Rate	Unknown/231 bpm			
V. Median	231 bpm (260 ms)			
Activity at onset	Active, Sensor = 118 bpm			
Last Therapy	VF Rx3: Defib, Successful			
Therapies	Delivered	Charge	Ohms	Energy
VF Rx 1 Burst	During Charging			
VF Rx 1 Defib	0.7 J	9.97 sec	<20 ohms	0.0 35 J
VF Rx 2 Defib	0.3 J	0.77 sec	<20 ohms	33 35 J
VF Rx 3 Defib	35.7 J	0.49 sec	93 ohms	33 35 J
Termination				

Voorbeeldscherm van schokken met verminderde energie voor een Evera XT DR-hulpmiddel.

<sup>1</sup> Tarakji KG, et al. Antibacterial Envelope to Prevent Cardiac Implantable Device Infection. The New England Journal of Medicine. 2019; 380(20):1895-1905.

<sup>2</sup> Gegevens van Medtronic beschikbaar. MDT2260884-CRHF CIED Infection Report; Agile: MDT2260884, Version 2.0, 11/02/2015.

<sup>3</sup> Birnie D, et al. Complications associated with defibrillation threshold testing: The Canadian experience. Heart Rhythm. 2008; 5(3):387-90.

- **Neem contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger** als een van de volgende zaken wordt waargenomen, omdat deze kunnen duiden op een probleem met het hulpmiddel of met de lead:
  - Er wordt HV-therapie met verminderde of geen energie weergegeven in Episode Text (ongeacht de geprogrammeerde route).
  - Een aanhoudende daling van ongeveer 50% in de impedantiemetingen van de RA, RV en LV pacing lead, aangezien dit een indicatie kan zijn van een verhoogd potentieel voor een toekomstige therapie met verminderde of geen energie.

## INFORMATIE OVER HET PROBLEEM:

Er is een verhoogd potentieel voor een HV-therapie met verminderde of geen energie in de AX>B-configuratie wanneer aan alle onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- Het hulpmiddel heeft een glazen doorvoer (gefabriceerd na juli 2017).
- Er is een aanzienlijke scheiding tussen de lagen isolatiemateriaal in de doorvoercomponenten van de header van het hulpmiddel.
- In de door de isolatiescheiding ontstane leegte vormt zich een onbedoelde stroomroute die hoge stroomniveaus kan geleiden tijdens HV-therapie.

Wanneer tijdens HV-therapie een onbedoelde stroomroute wordt gedetecteerd, kan de kortsluitingsbeveiligingsfunctie (SCP) in werking treden (zie bijlage A). Dit gedrag kan intermitterend zijn; binnen dezelfde episode zijn zowel HV-therapieën met volledige als met verminderde energie waargenomen. SCP-voorvallen kunnen ook verband houden met de lead; voor zowel leadgerelateerde als hulpmiddelgerelateerde onbedoelde stroomroutes wordt de defibrillatiegolfvorm vroeg in de energieafgiftesequentie afgekapt, waardoor minder of geen energie wordt afgegeven (~0-12J).

## FREQUENTIE VAN HET OPTREDEN VAN HULPMIDDELGERELATEERDE VERMINDERDE OF GEEN-ENERGIE HV-THERAPIE:

Tot 10 april 2023 zijn er 27 hulpmiddelen met glazen doorvoeren geïdentificeerd die een verminderde of geen energie HV-therapie ondervinden (0,003% van de 816.000 gedistribueerde hulpmiddelen). Hiervan waren er 26 in apparaten met een AX>B toegediende route. Op basis van een analyse van patiënten met een glazen doorvoer en met een voorgeschiedenis van HV-therapie, is het waargenomen percentage voor dit probleem 0,03%. Zie tabel 1 hieronder voor de geraamde voorkomens en het risico op schade.

Potentiële schade in verband met HV-therapie met verminderde of geen energie omvat het niet beëindigen van een aritmie, wat tot de dood kan leiden, alsmede complicaties geassocieerd met het vervangen van het hulpmiddel en/of het onnodig vervangen van de lead als de HV-therapie met verminderde of geen energie ten onrechte wordt toegeschreven aan een defecte lead.

**TABEL 1: Vergelijking van het aantal verwachte voorvallen en het risico op catastrofale schade, met en zonder herprogrammering**

Populatie		Geprojecteerd voorvalpercentage (één of meer HV-therapieën met verminderde of geen energie in een episode)	Mortaliteitsrisico van dit probleem, rekening houdend met de kans dat een reeks van zes HV-therapieën er niet in slaagt een aritmie te beëindigen.
<b>Glazen doorvoerhulpmiddelen met huidige veldprogrammering (~816.000 hulpmiddelen)</b>	Totale populatie hulpmiddelen	<b>0,02% @ 5 jaar*</b>	<b>0,004% @ 5 jaar*</b>
	Voor patiënten met voorgeschiedenis van HV-therapie	<b>0,48% @ 5 jaar*</b>	<b>0,08% @ 5 jaar*</b>
<b>Glazen doorvoerhulpmiddelen na herprogrammering van alle HV-routes B&gt;AX</b>	Totale populatie hulpmiddelen	<b>0,005% @ 9 jaar**</b>	<b>0,001% @ 9 jaar**</b>
	Voor patiënten met voorgeschiedenis van HV-therapie	<b>0,04% @ 9 jaar**</b>	<b>0,01% @ 9 jaar**</b>
<b>Historische hulpmiddelen die teruggaan tot 2012 (~651.000 hulpmiddelen)</b>	Totale populatie hulpmiddelen	<b>0,006% @ 9 jaar**</b>	<b>0,001% @ 9 jaar**</b>
	Voor patiënten met voorgeschiedenis van HV-therapie	<b>0,05% @ 9 jaar**</b>	<b>0,01% @ 9 jaar**</b>

\* Voor deze prognose wordt een termijn van 5 jaar gehanteerd, aangezien de gemiddelde implantatieduur van de hulpmiddelen die onder deze mededeling vallen ongeveer 4 jaar bedraagt en er voldoende tijd is voor herprogrammering.

\*\* Op basis van het gewogen gemiddelde van de levensduur van ICD's en CRTD's wordt een termijn van 9 jaar gehanteerd.

Medtronic werkt de gebruiksaanwijzing, de nominale waarden voor HV-therapie en de interfaces voor programmeurs voor deze modellen hulpmiddelen bij om ze in overeenstemming te brengen met de informatie in deze brief. Medtronic zal aanvullende informatie bekendmaken zodra de noodzakelijke wettelijke goedkeuringen zijn ontvangen,

zoals van toepassing in de plaatselijke regio.

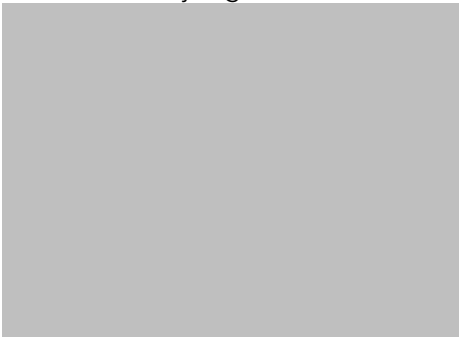
**WAT TE DOEN:**

Dit bericht moet worden doorgestuurd naar iedereen binnen uw organisatie die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke organisatie waarnaar de mogelijk aangetaste hulpmiddelen zijn doorgestuurd.

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld.

Onze excuses voor het ongemak dat hierdoor kan zijn veroorzaakt. De veiligheid van de patiënt staat bij ons voorop en we waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



## BIJLAGE A - AANVULLENDE DETAILS OVER KORTSLUITINGSBEVEILIGING (SCP)

Kortsluitingsbeveiliging (SCP) is een veiligheidsvoorziening die alleen kan optreden tijdens hogespanningstherapie (HV). SCP is ontworpen om de energietoevoer te onderbreken om het hulpmiddel te beschermen wanneer tijdens een schok een onbedoelde stroomroute wordt gedetecteerd. Een SCP-voorval kan optreden wanneer een onbedoelde stroomroute ontstaat in de lead of in het hulpmiddel. **Neem contact op met Medtronic voor meer advies als u denkt dat zich een SCP-voorval heeft voorgedaan.**

Door alle hoge spanningstrajecten op B>AX te programmeren, wordt het effect van een onbedoelde stroomroute in de header van het hulpmiddel (bijv. doorvoer) geminimaliseerd, waardoor de kans op een SCP-voorval geminimaliseerd wordt. Door de geprogrammeerde energie te vergelijken met de toegediende energie in de episode-tekst voor een behandelde episode kunnen SCP-voorvallen worden geïdentificeerd. De leadimpedantie in de Episode Text zal ook < 20 ohm weergeven. Raadpleeg de onderstaande paragrafen over het identificeren van een SCP-voorval.

Voor Cobalt/Crome ICD- en CRT-D-hulpmiddelen:

SCP-voorvallen identificeren tijdens de toediening van hogespanningstherapie (HV): -Wanneer een SCP-voorval heeft plaatsgevonden, geeft het hulpmiddel een RV Defibrillation Lead Impedance CareAlert (waarschuwing voor impedantie van de lead van de RV-defibrillator). Hoorbare en draadloze waarschuwingen worden afgegeven, indien ingeschakeld. Deze hulpmiddelen worden geleverd met ingeschakelde waarschuwingen en zijn nominaal actief zodra de implantatiedetectie is voltooid.

Een CareAlert vindt gelijktijdig plaats met de toediening van de HV-therapie en meldt specifiek "RV Defib Lead Impedance (impedantie van de lead van de RV-defibrillator) 0  $\Omega$ " met dezelfde tijdstempel als de toediening van de therapie. De waarschuwingstoestand wordt weergegeven in het logboek van de CareAlert-voorvallen (Gegevens >> CareAlert-voorvallen). De Quick Look Observaties zullen ook "Waarschuwing: RV defib lead impedantie waarschuwing op Mmm/DD/JJJJ" weergeven. SCP-gebeurtenissen worden niet weergegeven in de langetermijntrends voor de impedantie van de lead.

Na een SCP-voorval bij hulpmiddelen waarop zowel de SVC-spoel als Active Can zijn ingeschakeld, schakelt het hulpmiddel de SVC-spoel uit. Als het SCP-voorval wordt veroorzaakt door een integriteitsprobleem met de SVC-spoel, kan het uitschakelen van de SVC-spoel ervoor zorgen dat eventuele volgende schokken worden toegediend met behulp van de RV-spoel - naar de Active Can-vector. De geprogrammeerde therapie parameters geven aan dat de SVC-spoel automatisch is uitgeschakeld. De SVC-spoel blijft uitgeschakeld totdat deze door de arts weer wordt ingeschakeld.

Voor hulpmiddelen Evera/Visia AF/Primo/Mirro ICDs en Viva/Brava/Claria/Amplia/Compia CRT-D:

SCP-voorvallen identificeren: Voor episodes waarin een hogespanningstherapie werd toegediend, kan het hulpmiddel een SCP-voorval hebben ondergaan als er een aanzienlijk verminderde of geen-energetische schok is toegediend. In elke opgeslagen episode wordt de afgegeven energie weergegeven in de episode-tekst en op de intervalplot. Als zich een SCP-voorval heeft voorgedaan, kan deze tekst aangeven dat er een lagere energie is toegediend en een impedantiewaarde van < 20 ohm. Opmerking: er is momenteel geen SCP-waarschuwing beschikbaar in deze reeks hulpmiddelen.

Artsen kunnen overwegen de hoorbare waarschuwing van het hulpmiddel en/of CareAlert in te schakelen voor "Aantal toegediende schokken in een episode" met "N = 1". Door deze waarschuwing "AAN" te zetten, kan ervoor worden gezorgd dat de patiënt en/of de kliniek op de hoogte is wanneer het hulpmiddel een HV-therapie toedient.

Als een SCP-voorval plaatsvindt tijdens een handmatige schokafgifte, zijn er geen episodegegevens. Bekijk voor handmatige toediening van schokken de schokimpedantie en de toegediende energie uit de paragraaf Laatste hogespanningstherapie op het scherm Batterij- en leadmeting van de programmer.