

Onderwerp: Dringende veiligheidskennisgeving - Ref. 92289212-FA – Cardiale resynchronisatietherapie-pacemakers (VISIONIST™, VALITUDE™) en pacemakers (ACCOLADE™, PROPONENT™ en ESSENTIO™) – Batterij raakt mogelijk vroegtijdig leeg t.g.v. waterstof.

Device Family	Subset Population Model Numbers
ACCOLADE™ & ACCOLADE™ MRI	L300, L301, L321 & L310, L311, L331
PROONENT™ & POPONENT™ MRI	L200, L221 & L210, L211, L231
ESSENTIO™ & ESSENTIO™ MRI	L100, L101, L121 & L110, L111, L131
VISIONIST™ X4	U228
VALITUDE™ X4	U128

Geachte dokter,

Boston Scientific heeft vastgesteld dat er een subgroep van ongeveer 2900 actieve ACCOLADE™, PROPONENT™ en ESSENTIO™ pacemakers en VISIONIST™ en VALITUDE™ cardiale resynchronisatietherapie-pacemakers (CRT-P's) geïdentificeerd is met een hogere kans op vroegtijdige vervanging ten gevolge van versneld leegraken van de batterij, teweeggebracht door waterstof. Er is geen letsel gemeld in verband met dit probleem. U ontvangt deze brief omdat u of uw centrum bij één of meer patiënten een pacemaker uit deze groep geïmplanteerd heeft of de follow-up verzorgt.

Het genoemde probleem met het toestel kan geconstateerd worden via het gebruikelijke follow-up proces voor de pacemaker, ofwel in het ziekenhuis of via het LATITUDE™ NXT Remote patiëntmanagementsysteem (LATITUDE). Derhalve wordt een follow-up-interval van niet meer dan zes (6) maanden aanbevolen, wat overeenstemt met de bestaande internationale maatschappelijke richtlijn¹. Indien er een vermoeden van versneld leegraken bestaat, beveelt Boston Scientific aan om met Technical Services de diagnostische gegevens van de pacemaker te bespreken die beschikbaar zijn uit een recente gegevensupload in LATITUDE of uit een Save to Disk, om te bevestigen dat versneld leegraken plaatsvindt en om een passende termijn voor vervanging van de pacemaker te bepalen.

Beschrijving

In de pacemakerhandleiding wordt beschreven hoe een hogere stimuleringsvraag of veranderingen aan geprogrammeerde parameters een verwachte afname van de levensduur kunnen veroorzaken, wat beschouwd wordt als normaal leegraken van de batterij. Blootstelling aan waterstof binnen het circuit van de pacemaker kan de elektrische prestatie van laagspanningscondensatoren echter aantasten waardoor lekstroom ontstaat en de batterij iets sneller leegraakt. Aangezien dit leegraken niet snel plaatsvindt, wordt aanbevolen een follow-up-interval van niet meer dan zes maanden aan te houden. Boston Scientific heeft ontdekt dat een onderdeel van de binnenbekleding de bron van waterstof vormt en heeft vastgesteld bij welke subgroep van reeds gedistribueerde pacemakers een verhoogde kans bestaat op dit probleem. De pacemakers van Boston Scientific bevatten geautomatiseerde diagnostische hulpmiddelen, waaronder beoordeling van de batterijstatus en schattingen van de verwachte levensduur, die dynamisch aangepast worden op basis van het stroomverbruik. Het is van belang te benadrukken dat de nauwkeurigheid van de schattingen van batterijstatus en levensduur niet beïnvloed worden door het genoemde probleem.

¹ Wilkoff, B.L., Auricchio, A., Brugada, J. et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: etc. Heart Rhythm 2008; 5:907-925.

Aanbevelingen

- Boston Scientific beveelt aan om bij patiënten die een pacemaker hebben uit de betrokken subgroep follow-ups uit te voeren met intervallen van niet meer dan zes (6) maanden, ofwel in het ziekenhuis of via LATITUDE, overeenkomstig de beste praktijk volgens de internationale maatschappelijke richtlijn¹. Bijlage A voorziet adviezen voor zorgverleners bij het vaststellen van versneld leegraken van de batterij.
- Doe onmiddellijk verder onderzoek wanneer er aanwijzingen zijn van versneld leegraken. Neem vóór een chirurgische ingreep contact op met Boston Scientific Technical Services voor verificatie van versneld leegraken en om een passende termijn voor vervanging van de pacemaker te bepalen. N.B.: indien versneld leegraken vastgesteld wordt, is de functie Save to Disk² of LATITUDE noodzakelijk om een technische beoordeling uit te voeren.
- Preventieve vervanging wordt **NIET** aanbevolen bij pacemakers met normaal batterijverbruik aangezien het risico van chirurgische vervanging groter is dan dat van versneld leegraken.

Klinische uitwerking

Er zijn ongeveer 500.000 ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO en ALTRUA 2 pacemakers en VISIONIST en VALITUDE CRT-P's gedistribueerd en geïmplanteerd. Als groep genomen, voldoen deze pacemakers aan de prestatieverwachtingen met een cumulatieve overleving in het algemeen van meer dan 99% na 3 jaar². Boston Scientific heeft echter vastgesteld dat er een subgroep van pacemakers is waarbij versneld leegraken door waterstof voorkomt. Het vaakst optredende klinische gevolg in verband met dit probleem bij het hulpmiddel is vroegtijdige vervanging. In op twee na alle gevallen zijn de betrokken pacemakers vervangen terwijl er nog voldoende batterijspanning was voor stimulatiebehandeling. In geen van de gevallen is er enig letsel bij de patiënt ontstaan.

Betrokken subgroep

Er zijn ongeveer 2900 pacemakers uit de betrokken subgroep actief. Het waargenomen storingspercentage wegens waterstof geïnduceerd versneld leegraken binnen deze betrokken subgroep is 1,4% na 2,5 jaar, hetgeen 233 maal zo hoog is als in de populatie die hierbij niet betrokken is. Aangezien dit probleem zeer goed waar te nemen is via de gebruikelijke follow-up-zorg bij een pacemaker is de verwachte kans op levensbedreigend letsel 0,0003% (1 op 333.333) na 5 jaar. Er zijn geen toestellen uit de betrokken subgroep meer beschikbaar voor implantatie.

Betrokken subgroep pacemakers

Er is een lijst beschikbaar van modellen en serienummers van de betrokken subgroep van ACCOLADE™, PROPONENT™ en ESSENTIO™ pacemakers en VISIONIST™ en VALITUDE™ CRT-P's waarvoor uw ziekenhuis/centrum de implantatie of de follow-up uitvoerde. Er is ook een online zoektool beschikbaar op <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> om vast te stellen of een combinatie van een specifiek model en serienummer opgenomen is in de betrokken subgroep.

² Om de gegevens van een programmer op te slaan, moet u een usb-stick in een usb-poort steken; in de programmer selecteert u dan Utilities>Data Storage>Save All

³ Boston Scientific Product Performance Report Q3 2018 Edition, online beschikbaar op www.BostonScientific.com/ppr

Aanvullende informatie

Een onafhankelijk panel van artsen en veiligheidsexperts neemt regelmatig de gegevens over de prestaties in het veld van Boston Scientific door, waaronder het genoemde probleem en het bijbehorende storingspatroon. Boston Scientific zal gedetailleerde, actuele informatie over productprestaties blijven opnemen in het Product Performance Report, dat elk kwartaal gepubliceerd wordt op www.bostonscientific.com.

De veiligheid van de patiënt blijft de hoogste prioriteit voor Boston Scientific. Alhoewel Boston Scientific zich realiseert dat kennisgevingen aanzienlijke impact op u en op uw patiënten kunnen hebben, voelen wij de verplichting om transparant te communiceren met de artsen die onze klanten zijn zodat u tijdig beschikt over relevante informatie voor de omgang met uw patiënten. Als u verdere vragen hebt over deze informatie of een klinische gebeurtenis wilt rapporteren, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met Technical Services.

Met vriendelijke groet,



Renold Russie
Vice President, Quality Assurance (Kwaliteitsbewaking)

Bijlage A: Vaststelling van versneld leegraken van batterij

Geschatte tijd tot explantatie.

Aanwijzingen	Voorbeeld
Zoek in het gezondheidsdossier van de patiënt de datum van de vorige follow-up op	Vorige LATITUDE follow-up: 3 januari 2018 Huidige follow-up: 3 juli 2018
Bereken het aantal maanden sinds de eerdere follow-up	6 maanden
Noteer hoeveel overblijvende levensduur er was in het batterijstatusrapport tijdens de vorige follow-up	Batterijstatus van 3 januari 2018 Geschatte tijd tot explantatie 5,5 jaar
Noteer de huidige overblijvende levensduur en bereken de afname in levensduur	Batterijstatus van 3 juli 2018 Geschatte tijd tot explantatie 3,5 jaar
Vergelijk het verstreken tijd tussen de follow-up-tijden met de afname in levensduur A. Als deze tijden dicht bij elkaar liggen, is het batterijverbruik normaal; voer de overige stappen van de follow-up uit en maak een afspraak voor de volgende follow-up B. Als de afname in levensduur aanzienlijk groter is dan het verschil tussen de follow-up-tijden, neem dan contact op met Technical Services voor verdere evaluatie	Follow-up-interval = 6 maanden Afname in levensduur tussen de follow-ups = 2 jaar In dit voorbeeld is de afname in de levensduur sinds de vorige follow-up aanzienlijk, dus moet er contact opgenomen worden met Technical Services voor verdere evaluatie.

Tabel 1 Vaststellen van vroegtijdig leegraken van de batterij door vergelijken van geschatte tijden tot explantatie met het follow-up-interval

Appendix B- Geïmpacteerde toestellen

Uit de administratie van Boston Scientific blijkt dat uw locatie één of meer in deze veiligheidsactie betrokken toestellen ontvangen heeft; deze worden in de bijgevoegde lijst vermeld.

Indien uw locatie ook follow-up verzorgt voor patiënten die elders een implantaat gekregen hebben, kunt u de betrokken hulpmiddelen vinden via de zoektool <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> of u kunt uw vertegenwoordiger van Boston Scientific vragen om een lijst van de betrokken toestellen.

Onderwerp: Dringende veiligheidskennisgeving - Ref. 92289212-FA – Cardiale resynchronisatietherapie-pacemakers (VISIONIST™, VALITUDE™) en pacemakers (ACCOLADE™, PROPONENT™ en ESSENTIO™) – Batterij raakt mogelijk vroegtijdig leeg t.g.v. waterstof.

Device Family	Subset Population Model Numbers
ACCOLADE™ & ACCOLADE™ MRI	L300, L301, L321 & L310, L311, L331
PROONENT™ & POPONENT™ MRI	L200, L221 & L210, L211, L231
ESSENTIO™ & ESSENTIO™ MRI	L100, L101, L121 & L110, L111, L131
VISIONIST™ X4	U228
VALITUDE™ X4	U128

Geachte dokter,

Boston Scientific heeft vastgesteld dat er een subgroep van ongeveer 2900 actieve ACCOLADE™, PROPONENT™ en ESSENTIO™ pacemakers en VISIONIST™ en VALITUDE™ cardiale resynchronisatietherapie-pacemakers (CRT-P's) geïdentificeerd is met een hogere kans op vroegtijdige vervanging ten gevolge van versneld leegraken van de batterij, tweegebracht door waterstof. Er is geen letsel gemeld in verband met dit probleem. U ontvangt deze brief omdat u of uw centrum bij één of meer patiënten een pacemaker uit deze groep geïmplanteed heeft of de follow-up verzorgt.

Het genoemde probleem met het toestel kan geconstateerd worden via het gebruikelijke follow-up proces voor de pacemaker, ofwel in het ziekenhuis of via het LATITUDE™ NXT Remote patiëntmanagementsysteem (LATITUDE). Derhalve wordt een follow-up-interval van niet meer dan zes (6) maanden aanbevolen, wat overeenstemt met de bestaande internationale maatschappelijke richtlijn¹. Indien er een vermoeden van versneld leegraken bestaat, beveelt Boston Scientific aan om met Technical Services de diagnostische gegevens van de pacemaker te bespreken die beschikbaar zijn uit een recente gegevensupload in LATITUDE of uit een Save to Disk, om te bevestigen dat versneld leegraken plaatsvindt en om een passende termijn voor vervanging van de pacemaker te bepalen.

Beschrijving

In de pacemakerhandleiding wordt beschreven hoe een hogere stimuleringsvraag of veranderingen aan geprogrammeerde parameters een verwachte afname van de levensduur kunnen veroorzaken, wat beschouwd wordt als normaal leegraken van de batterij. Blootstelling aan waterstof binnen het circuit van de pacemaker kan de elektrische prestatie van laagspanningscondensatoren echter aantasten waardoor lekstroom ontstaat en de batterij iets sneller leegraakt. Aangezien dit leegraken niet snel plaatsvindt, wordt aanbevolen een follow-up-interval van niet meer dan zes maanden aan te houden. Boston Scientific heeft ontdekt dat een onderdeel van de binnenbekleding de bron van waterstof vormt en heeft vastgesteld bij welke subgroep van reeds gedistribueerde pacemakers een verhoogde kans bestaat op dit probleem. De pacemakers van Boston Scientific bevatten geautomatiseerde diagnostische hulpmiddelen, waaronder beoordeling van de batterijstatus en schattingen van de verwachte levensduur, die dynamisch aangepast worden op basis van het stroomverbruik. Het is van belang te benadrukken dat de nauwkeurigheid van de schattingen van batterijstatus en levensduur niet beïnvloed worden door het genoemde probleem.

¹ Wilkoff, B.L., Auricchio, A., Brugada, J. et al. HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: etc. Heart Rhythm 2008; 5:907-925.

Aanbevelingen

- Boston Scientific beveelt aan om bij patiënten die een pacemaker hebben uit de betrokken subgroep follow-ups uit te voeren met intervallen van niet meer dan zes (6) maanden, ofwel in het ziekenhuis of via LATITUDE, overeenkomstig de beste praktijk volgens de internationale maatschappelijke richtlijn¹. Bijlage A voorziet adviezen voor zorgverleners bij het vaststellen van versneld leegraken van de batterij.
- Doe onmiddellijk verder onderzoek wanneer er aanwijzingen zijn van versneld leegraken. Neem vóór een chirurgische ingreep contact op met Boston Scientific Technical Services voor verificatie van versneld leegraken en om een passende termijn voor vervanging van de pacemaker te bepalen. N.B.: indien versneld leegraken vastgesteld wordt, is de functie Save to Disk² of LATITUDE noodzakelijk om een technische beoordeling uit te voeren.
- Preventieve vervanging wordt **NIET** aanbevolen bij pacemakers met normaal batterijverbruik aangezien het risico van chirurgische vervanging groter is dan dat van versneld leegraken.

Klinische uitwerking

Er zijn ongeveer 500.000 ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO en ALTRUA 2 pacemakers en VISIONIST en VALITUDE CRT-P's gedistribueerd en geïmplanteerd. Als groep genomen, voldoen deze pacemakers aan de prestatieverwachtingen met een cumulatieve overleving in het algemeen van meer dan 99% na 3 jaar². Boston Scientific heeft echter vastgesteld dat er een subgroep van pacemakers is waarbij versneld leegraken door waterstof voorkomt. Het vaakst optredende klinische gevolg in verband met dit probleem bij het hulpmiddel is vroegtijdige vervanging. In op twee na alle gevallen zijn de betrokken pacemakers vervangen terwijl er nog voldoende batterijspanning was voor stimulatiebehandeling. In geen van de gevallen is er enig letsel bij de patiënt ontstaan.

Betrokken subgroep

Er zijn ongeveer 2900 pacemakers uit de betrokken subgroep actief. Het waargenomen storingspercentage wegens waterstof geïnduceerd versneld leegraken binnen deze betrokken subgroep is 1,4% na 2,5 jaar, hetgeen 233 maal zo hoog is als in de populatie die hierbij niet betrokken is. Aangezien dit probleem zeer goed waar te nemen is via de gebruikelijke follow-up-zorg bij een pacemaker is de verwachte kans op levensbedreigend letsel 0,0003% (1 op 333.333) na 5 jaar. Er zijn geen toestellen uit de betrokken subgroep meer beschikbaar voor implantatie.

Betrokken subgroep pacemakers

Er is een lijst beschikbaar van modellen en serienummers van de betrokken subgroep van ACCOLADE™, PROPONENT™ en ESSENTIO™ pacemakers en VISIONIST™ en VALITUDE™ CRT-P's waarvoor uw ziekenhuis/centrum de implantatie of de follow-up uitvoerde. Er is ook een online zoektool beschikbaar op <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> om vast te stellen of een combinatie van een specifiek model en serienummer opgenomen is in de betrokken subgroep.

² Om de gegevens van een programmer op te slaan, moet u een usb-stick in een usb-poort steken; in de programmer selecteert u dan Utilities>Data Storage>Save All

³ Boston Scientific Product Performance Report Q3 2018 Edition, online beschikbaar op www.BostonScientific.com/ppr

Aanvullende informatie

Een onafhankelijk panel van artsen en veiligheidsexperts neemt regelmatig de gegevens over de prestaties in het veld van Boston Scientific door, waaronder het genoemde probleem en het bijbehorende storingspatroon. Boston Scientific zal gedetailleerde, actuele informatie over productprestaties blijven opnemen in het Product Performance Report, dat elk kwartaal gepubliceerd wordt op www.bostonscientific.com.

De veiligheid van de patiënt blijft de hoogste prioriteit voor Boston Scientific. Alhoewel Boston Scientific zich realiseert dat kennisgevingen aanzienlijke impact op u en op uw patiënten kunnen hebben, voelen wij de verplichting om transparant te communiceren met de artsen die onze klanten zijn zodat u tijdig beschikt over relevante informatie voor de omgang met uw patiënten. Als u verdere vragen hebt over deze informatie of een klinische gebeurtenis wilt rapporteren, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met Technical Services.

Met vriendelijke groet,



Renold Russie
Vice President, Quality Assurance (Kwaliteitsbewaking)

Bijlage A: Vaststelling van versneld leegraken van batterij

Geschatte tijd tot explantatie.

Aanwijzingen	Voorbeeld
Zoek in het gezondheidsdossier van de patiënt de datum van de vorige follow-up op	Vorige LATITUDE follow-up: 3 januari 2018 Huidige follow-up: 3 juli 2018
Bereken het aantal maanden sinds de eerdere follow-up	6 maanden
Noteer hoeveel overblijvende levensduur er was in het batterijstatusrapport tijdens de vorige follow-up	Batterijstatus van 3 januari 2018 Geschatte tijd tot explantatie 5,5 jaar
Noteer de huidige overblijvende levensduur en bereken de afname in levensduur	Batterijstatus van 3 juli 2018 Geschatte tijd tot explantatie 3,5 jaar
<p>Vergelijk het verstreken tijd tussen de follow-up-tijden met de afname in levensduur</p> <p>A. Als deze tijden dicht bij elkaar liggen, is het batterijverbruik normaal; voer de overige stappen van de follow-up uit en maak een afspraak voor de volgende follow-up</p> <p>B. Als de afname in levensduur aanzienlijk groter is dan het verschil tussen de follow-up-tijden, neem dan contact op met Technical Services voor verdere evaluatie</p>	<p>Follow-up-interval = 6 maanden</p> <p>Afname in levensduur tussen de follow-ups = 2 jaar</p> <p>In dit voorbeeld is de afname in de levensduur sinds de vorige follow-up aanzienlijk, dus moet er contact opgenomen worden met Technical Services voor verdere evaluatie.</p>

Tabel 1 Vaststellen van vroegtijdig leegraken van de batterij door vergelijken van geschatte tijden tot explantatie met het follow-up-interval

Appendix B- Geïmpacteerte toestellen

De administratie van Boston Scientific geeft aan dat u geen toestellen hebt ontvangen die betrokken zijn in deze veldactie. Uw locatie is echter potentieel een opvolgsite voor patiënten geïmplanteerd met potentieel betrokken toestellen. U kan nakijken of het toestel van een patiënt betrokken is via de Device Lookup Tool beschikbaar op <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> of door aan uw Boston Scientific vertegenwoordiger een lijst van betrokken toestellen te vragen.