

Nota urgente de seguridad

Mayor posibilidad de que se produzca una reducción o ausencia de energía de salida durante la terapia de alto voltaje cuando se programa AX>B

Recomendaciones para el manejo de pacientes

Los dispositivos incluyen los siguientes modelos:

DAI y TRC-D Cobalt™ XT/Cobalt™/Crome™

Un grupo de TRC-D Claria MRI™/Amplia MRI™/Compia MRI™/Viva™/Brava™

Un grupo de DAI Visia AF™/Visia AF MRI™/Evera™/Evera MRI™/Primo MRI™/Mirro MRI™

Mayo de 2023

Referencia de Medtronic: FA1326

Número de registro único (SRN) del fabricante en la UE: US-MF-000019977

Estimado doctor:

La presente carta tiene por objeto informarle de la posibilidad poco frecuente de que se produzca una reducción o ausencia de energía durante la terapia de alto voltaje (normalmente 0-12 J) en los desfibriladores automáticos implantables (DAI) y los dispositivos de terapia de resincronización cardiaca con desfibrilador (TRC-D) fabricados con un pasamuros de vidrio específico, entre los que se encuentran algunos DAI y TRC-D disponibles actualmente. Hasta el 10 de abril de 2023, Medtronic ha identificado 27 dispositivos de aproximadamente 816 000 dispositivos distribuidos en todo el mundo (que representan el 0,003 %), que han experimentado una terapia de alto voltaje con energía reducida o sin energía debido al problema descrito en esta carta. No se han producido muertes debidas a este problema en la población de dispositivos afectados por el problema en el pasamuros de vidrio.

Con la programación actual, los dispositivos con pasamuros de vidrio pueden experimentar un mayor riesgo (previsto en un 0,02 % a los 5 años) de salida de energía reducida o sin energía durante la terapia de alto voltaje. En algunos casos, puede mostrarse una caída persistente del 50 % en todas las impedancias del cable de estimulación; sin embargo, la función del cable no se ve afectada. Para obtener más información sobre la causa principal, las tasas previstas, los riesgos y los daños potenciales, consulte los Detalles del problema a continuación.

Se llevó a cabo un análisis más amplio para determinar la incidencia de los eventos de terapia de alto voltaje con energía reducida o sin energía, relacionados con el dispositivo fuera de la población mencionada, con implantes que datan de 2012. Utilizando estos eventos históricos observados, las tasas previstas para esta población de dispositivos son del 0,002 % a los cinco (5) años y del 0,006 % a los nueve (9) años. Este análisis identificó dos muertes en la población histórica en las que había pruebas que sugerían que se había producido una terapia de alto voltaje con energía reducida o sin energía relacionada con el dispositivo.

Si esto ocurriera, la estimulación, la detección de episodios, las terapias de estimulación antitaquicardia (ATP), la longevidad de la batería y la telemetría seguirían siendo funcionales. **Cuando los dispositivos de la población con pasamuros de vidrio están programados en la configuración B>AX exclusivamente, la probabilidad de que se administre una terapia de alto voltaje con energía reducida o sin energía es del 0,002 % a los cinco (5) años y del 0,005 % a los nueve (9) años, comparable al rendimiento histórico de los dispositivos.**

Los dispositivos individuales susceptibles a este problema pueden identificarse mediante búsqueda/consulta en el sitio web de informes de rendimiento de productos de Medtronic (<http://productperformance.medtronic.com>).

RECOMENDACIONES PARA EL MANEJO DE PACIENTES:

Medtronic reconoce que cada paciente requiere consideraciones clínicas únicas. Tras la realización de una investigación interna y una consulta externa con nuestro Comité de Calidad de Médicos Independientes (IPQP, por su sigla en inglés), Medtronic ofrece las siguientes recomendaciones:

- **NO se recomienda la sustitución profiláctica del dispositivo.**
 - El riesgo de mortalidad de los pacientes tras la reprogramación es del 0,001 % a los 9 años y es menor que el riesgo de mortalidad de los pacientes debido a complicaciones asociadas a la sustitución del dispositivo (0,032 % - 0,043 %^{1,2,3}).
- **Programa todas las configuraciones de terapia de alto voltaje en B>AX en todas las zonas de terapia para minimizar el riesgo de este problema.**
 - Nota: El uso de la opción "Obtener valores nominales de Medtronic" **requerirá la reprogramación manual de Rx5 y Rx6 a B>AX** para todas las terapias ventriculares.
 - Para los pacientes con monitorización remota a través de CareLink, su representante de Medtronic le proporcionará un informe para ayudarlo a identificar a los pacientes que puedan tener una o más configuraciones de terapia de alto voltaje programadas en AX>B. Puede ponerse en contacto con su representante local para obtener una copia actualizada del informe en cualquier momento.
- **Priorice la reprogramación de los pacientes que tengan antecedentes de haber recibido terapia de alto voltaje y que tengan Rx1 programado en AX>B.**
 - Rx1 proporciona la mayor probabilidad estadística de resolver una arritmia y, por lo tanto, es importante minimizar el riesgo de que se administre una terapia de alto voltaje con energía reducida o sin energía en la primera secuencia.
- **Para los pacientes restantes con configuración AX>B programada en cualquier secuencia de terapia de alto voltaje, programe (basándose en su juicio clínico) el siguiente seguimiento para la reprogramación en el centro médico,** para minimizar la posibilidad de que se produzcan terapias de alto voltaje con energía reducida o sin energía.

- Según la práctica habitual, compruebe los episodios de taquiarritmia para determinar la eficacia de las terapias administradas.
 - Indique a los pacientes que se pongan en contacto con el centro médico si reciben terapia de alto voltaje o si oyen un tono audible procedente de su dispositivo.
 - Verifique que la energía suministrada coincide con la energía programada en el Resumen de episodios. Nota: La imagen siguiente muestra un episodio de reducción intermitente de las terapias de alto voltaje (recuadros rojos).

Resumen de episodios		Detección de TV/FV inicial		
Tipo inicial	FV (espontánea)	Inhibida por		
Duración	27 seg	Ninguna		
Frec. A/V máx.	Descon./231 min ⁻¹			
Mediana V.	231 min ⁻¹ (260 ms)			
Actividad al inicio	Activo, Sensor = 118 min ⁻¹			
Última terapia	FV Rx3: Desfib, Correcta			

Terapias	Administrada	Carga	Ohmios	Energía
FV Rx 1 Ráfaga	Durante la carga			
FV Rx 1 Desfib	0.7 J	9.97 seg	<20 ohmios	0.0 -35 J
FV Rx 2 Desfib	0.3 J	0.77 seg	<20 ohmios	33 -35 J
FV Rx 3 Desfib	35.7 J	0.49 seg	93 ohmios	33 -35 J
Finalización				

Pantalla de ejemplo que ilustra las descargas con energía reducida en un dispositivo Evera XT DR

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

² Datos de Medtronic en el archivo. MDT2260884-CRHF Informe de infecciones de CIED Agile: MDT2260884, Versión 2.0, 02/11/2015.

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

- Póngase en contacto con su representante de Medtronic** si observa alguna de las siguientes situaciones, ya que pueden indicar un problema relacionado con el dispositivo o con el cable:
 - Se muestra una terapia de alto voltaje con energía reducida o sin energía en el Texto del episodio (independientemente de la configuración programada)
 - Se aprecia un descenso persistente de aproximadamente el 50 % en las mediciones de impedancia de los cables de estimulación de AD, VD y VI. Esto puede ser un indicio de una mayor probabilidad de una terapia futura con energía reducida o sin energía.

DETALLES DEL PROBLEMA:

Existe una posibilidad mayor de que se administre una terapia de alto voltaje con energía reducida o sin energía en la configuración AX>B cuando se cumplen todas las condiciones siguientes:

- El dispositivo tiene un pasamuros de vidrio (dispositivos fabricados después de julio de 2017).
- Existe una separación significativa entre las capas de materiales aislantes en los componentes del pasamuros de vidrio y cabezal del dispositivo.
- En el hueco creado por la separación del aislamiento se forma una vía de corriente no deseada, capaz de conducir altos niveles de corriente durante la terapia de alto voltaje.

Cuando se detecta una vía de corriente no deseada durante la terapia de alto voltaje, puede activarse la función de protección contra cortocircuitos (SCP) (véase el Anexo A). Este comportamiento puede ser intermitente; se han observado terapias de alto voltaje con energía completa y con energía reducida dentro del mismo episodio. Los eventos de SCP también pueden estar relacionados con el cable; tanto para las vías de corriente no deseadas relacionadas con el cable como para las relacionadas con el dispositivo, la forma de onda de desfibrilación se trunca al principio de la secuencia de suministro de energía, lo que da lugar a un suministro de energía reducido o nulo (~0-12 J).

TASAS DE INCIDENCIA DE LA TERAPIA DE ALTO VOLTAJE CON ENERGÍA REDUCIDA O SIN ENERGÍA RELACIONADA CON EL DISPOSITIVO:

Hasta el 10 de abril de 2023, se han identificado 27 dispositivos con pasamuros de vidrio que han tenido una terapia de alto voltaje con energía reducida o sin energía (0,003 % de 816 000 dispositivos distribuidos). De ellos, 26 tenían una configuración de administración de terapia de alto voltaje AX>B. Basándose en un análisis de pacientes con dispositivos con pasamuros de vidrio y con antecedentes de terapia de alto voltaje, la tasa observada para este problema es del 0,03 %. Consulte en la Tabla 1 las tasas de incidencia previstas y el riesgo de daños.

Los daños potenciales relacionados con la administración de una terapia de alto voltaje con energía reducida o sin energía incluyen la incapacidad de poner fin a una arritmia, lo que podría provocar la muerte, así como complicaciones asociadas a la sustitución del dispositivo o la sustitución innecesaria del cable si la reducción o la ausencia de energía en la terapia de alto voltaje se atribuye erróneamente a un fallo del cable.

TABLA 1: Comparación de las tasas de eventos previstas y del riesgo de daños catastróficos, con y sin reprogramación

Población		Tasa de eventos prevista (una o más terapias de alto voltaje con energía reducida o sin energía en un episodio)	Riesgo de mortalidad de este problema, considerando la probabilidad de que una secuencia de seis terapias de alto voltaje no consiga poner fin a una arritmia
Dispositivos con pasamuros de vidrio con la programación actual (~816 000 dispositivos)	Población general de dispositivos	0,02 % a 5 años*	0,004 % a 5 años*
	Para pacientes con antecedentes de terapia de alto voltaje	0,48 % a 5 años*	0,08 % a 5 años*
Dispositivos con pasamuros de vidrio tras la reprogramación de todas las configuraciones de alto voltaje a B>AX	Población general de dispositivos	0,005 % a 9 años**	0,001 % a 9 años**
	Para pacientes con antecedentes de terapia de alto voltaje	0,04 % a 9 años**	0,01 % a 9 años**
Dispositivos históricos que datan de 2012 (~651 000 dispositivos)	Población general de dispositivos	0,006 % a 9 años**	0,001 % a 9 años**
	Para pacientes con antecedentes de terapia de alto voltaje	0,05 % a 9 años**	0,01 % a 9 años**

* Se ha utilizado un plazo de 5 años para esta proyección, dado que la duración media de los implantes de los dispositivos objeto de esta comunicación es de aproximadamente 4 años, lo que permite un tiempo adecuado para la reprogramación.

** Se utiliza un plazo de 9 años basado en la media ponderada de longevidad de los dispositivos DAI y TRC-D.

Medtronic está actualizando las instrucciones de uso, los valores nominales de terapia de alto voltaje y las interfaces del programador de estos modelos de dispositivos para que sean coherentes con la información de esta carta. Medtronic dará a conocer información adicional una vez que se hayan recibido las aprobaciones necesarias de las autoridades competentes, según corresponda en cada región.

ACCIONES:

Comparta esta nota con todas aquellas personas de su organización que considere necesario o con cualquier organización a la que los dispositivos potencialmente afectados hayan sido transferidos.

En cumplimiento con la legislación española vigente sobre productos sanitarios, Medtronic ha informado debidamente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad

Lamentamos los inconvenientes que esta situación le haya podido causar. Tenemos un compromiso con la seguridad de los pacientes y agradecemos que preste atención inmediata a este asunto. Si tiene alguna pregunta sobre esta comunicación, póngase en contacto con Medtronic Directo llamando al 900 25 26 27 o enviando un correo electrónico a directo.spain@medtronic.com.

Atentamente,

A circular blue stamp for Medtronic Iberica S.A. is visible. The stamp contains the text "Medtronic Iberica S.A." around the top edge and "BARCELONA" at the bottom. In the center of the stamp is a stylized logo of a person standing on a globe. A handwritten signature in blue ink is written over the stamp.

Jose María Olalla Camín
Business Director CRM Iberia

ANEXO A - DETALLES ADICIONALES SOBRE LA PROTECCIÓN CONTRA CORTOCIRCUITOS (SCP)

La protección contra cortocircuitos (SCP) es una función de seguridad que solo puede activarse durante una terapia de alto voltaje. La SCP está diseñada para truncar el suministro de energía con el fin de proteger el dispositivo cuando se detecta una vía de corriente no deseada durante una descarga. Se puede producir un evento de SCP cuando se desarrolla una vía de corriente no deseada en el cable o en el dispositivo. **Póngase en contacto con Medtronic para obtener más información si cree que se ha producido un evento de SCP.**

La programación de todas las configuraciones de administración de terapia de alto voltaje en B>AX minimizará el efecto de una vía de corriente no deseada en el cabezal del dispositivo (por ejemplo, en el pasamuros), minimizando así el potencial de un evento de SCP. Se puede comparar la energía programada con la energía suministrada en el Texto del episodio de un episodio tratado para identificar eventos de SCP. La impedancia del cable en el Texto del episodio también mostrará <20 ohmios. Consulte las secciones siguientes para saber cómo identificar si se ha producido un evento de SCP.

Para dispositivos DAI y TRC-D Cobalt/Crome:

Identificación de eventos de SCP durante la administración de la terapia de alto voltaje: Cuando se ha producido un evento de SCP, el dispositivo emitirá una CareAlert de impedancia del cable de desfibrilación VD. Se emiten alertas sonoras y remotas si están activadas. Estos dispositivos se suministran con las alertas habilitadas y se activan nominalmente una vez que se activa la detección de FV.

Se producirá una CareAlert simultáneamente a la administración de la terapia de alto voltaje e informará específicamente de "Impedancia del cable de desfibrilación VD 0 Ω " con la misma marca de tiempo que la administración de la terapia. La condición de alerta se muestra en el registro de Eventos de CareAlert (Datos >> Eventos de CareAlert). Las Observaciones en la pantalla de Consulta rápida también mostrarán "Alerta: Aviso de impedancia del cable de desfibrilación VD en mm/DD/AAAA". Los eventos de SCP no se reflejan en las tendencias de impedancia del cable a largo plazo.

Tras un evento de SCP en dispositivos con los parámetros Bobina VCS y HVA (carcasa) Activa activados, el dispositivo desactivará la bobina VCS. Si el evento de SCP está causado por un problema de integridad del cable que afecta a la bobina VCS, la desconexión de la bobina VCS puede permitir que cualquier descarga posterior se administre utilizando el vector de bobina de VD a carcasa activa. Los parámetros de terapia programados indicarán que la bobina VCS se ha desactivado automáticamente. La bobina VCS seguirá desactivada hasta que la vuelva a activar el médico.

Para dispositivos DAI Evera/Visia AF/Primo/Mirro y TRC-D Viva/Brava/Claria/Amplia/Compia:

Identificación de eventos de SCP: Para los episodios en los que se administró una terapia de alto voltaje, si se administra una descarga con energía reducida o sin energía, el dispositivo puede haber experimentado un evento de SCP. En cada episodio almacenado, la energía suministrada se muestra en el Texto del episodio y en el Gráfico de intervalos. Si se ha producido un evento de SCP, este texto puede indicar que se ha suministrado una energía inferior y un valor de impedancia <20 ohmios. Nota: actualmente no hay ninguna alerta de SCP disponible en esta familia de dispositivos.

Los médicos pueden considerar activar la alerta audible del dispositivo y/o una CareAlert para "Número de descargas administradas en un episodio", con "N = 1". Activar esta alerta puede ayudar a garantizar que el paciente y/o el centro médico sean conscientes de que el dispositivo ha administrado una terapia de alto voltaje.

Si se produce un evento de SCP durante la administración manual de una descarga, no habrá datos del episodio. Para las descargas manuales, revise la impedancia de descarga y la energía administrada en la sección Última terapia de alto voltaje de la pantalla Medición de batería y cable del programador.