

Fra: MIA DAMGAARD SJØGREN - 9230 DKMA
Sendt: 5. marts 2014 15:38
Til: 'region@rn.dk'; 'regionh@regionh.dk'; 'kontakt@regionmidtjylland.dk'; 'regionsjaelland@regionsjaelland.dk'; 'kontakt@regionsyddanmark.dk'; 'info@privatehospitaler.dk'
Cc: HENRIK G. JENSEN - 9688 DKMA; KRISTINE RASMUSSEN - 9667 DKMA
Emne: Sikkerhedsmeddelelse til hjertecentrene, opfølgning vedrørende biologiske hjerteklapper, Mitroflow - Sundhedsstyrelsens ref. nr. 2014013160

Opfølgning på forespørgsel til Hjertecentrene

Vi udsendte en forespørgsel den 27. januar 2014 grundet et muligt problem med de biologiske hjerteklapper Mitroflow fra virksomheden Sorin.

Vi blev kontaktet af Hjerter-, lunge-, karkirurgisk Afdeling på Aarhus Universitetshospital, som har mistanke om, at der er en øget frekvens af tidlig degeneration (SVD - Structural Valve Degeneration) hos patienter, som har fået en indsat den biologiske hjerteklap Mitroflow i forhold til patienter med andre hjerteklapper. Vi havde også fået oplysninger om, at andre udenlandske hospitaler er opmærksomme på, at der eventuelt er et problem.

Vi har fået informationer fra alle hjertecentre i Danmark om jeres brug af Mitroflow og om I har oplevet flere tilfælde af tidlig degeneration hos patienter med Mitroflow hjerteklapper end hos patienter med andre tilsvarende hjerteklapper. Derudover har vi været i kontakt med den danske forhandler og fabrikanten Sorin for at undersøge om der er et problem med hjerteklapperne.

Besvarelsene fra hjertecentrene viser, at det endnu ikke er muligt ud fra nuværende analyser at konkludere, at det skulle være en øget frekvens af SVD hos patienter, som har fået indsat Mitroflow i forhold til patienter med andre hjerteklapper. Sundhedsstyrelsen har fået oplyst, at hjertecentrene i Odense, Århus og Aalborg er ved at gennemføre en undersøgelse af resultaterne i Danmark for SVD hos patienter med Mitroflow. Denne undersøgelse forventes færdig i april/maj og Sundhedsstyrelsen vil få forelagt resultaterne af undersøgelsen.

Den danske forhandler, Medcore, oplyser at Mitroflow er den mindste biologiske klap på markedet, med en lav profil og en mindre påsyningsring. Derfor er den historisk implanteret i patienter med lille annulus og snæver aortarod. Størstedelen af disse patienter, er karakteriseret ved at være ældre kvinder med små annuli, og patientgruppen associeres ofte med andre kritiske følgesygdomme som diabetes, overvægt og forhøjet kolesterol. Disse sygdomme har en effekt på holdbarheden på bioprotoser, med øget risiko for SVD, hvilket er forklaret i produktets brugervejledning.

Vi har på baggrund af information fra MedCore og fabrikanten, Sorin, ikke mistanke om, at der skulle være et problem med SVD hos patienter med hjerteklappen Mitroflow. Hverken fabrikanten eller Sundhedsstyrelsen har modtaget rapporter om hændelser, som kunne tyde på, at der er et problem med Mitroflow. Derfor vil vi også henlede jeres opmærksomhed på at indberette hændelser med medicinsk udstyr via [indberetningsskemaet](#) på vores hjemmeside.

Vi vil selvfølgelig kontakte hjertecentrene igen, såfremt der skulle være et problem med medicinsk udstyr.

Har I spørgsmål eller kommentarer, er I selvfølgelig velkommen til at kontakte Sundhedsstyrelsen.

Kind regards/ Med venlig hilsen

Mia Damgaard Sjøgren

Mia Damgaard Sjøgren
Akademisk sagsbehandler

Scientific Officer
T (dir.) +45 44 88 92 30
mdj@dkma.dk

Sundhedsstyrelsen
Enheden for lægemiddelovervågning og medicinsk udstyr
Danish Health and Medicines Authority
Pharmacovigilance and Medical Devices
T +45 72 22 74 00
[sst@sst.dk](mailto:ssst@sst.dk)

 **Sundhedsstyrelsen**
Danish Health and Medicines Authority