

16 december 2020 – Field actions Boston Scientific S-ICD

92400926D ; 92384167 & 92628736-FA

Boston Scientific heeft melding gedaan van 3 field actions betreffende de S-ICD generator en lead: Accelerated Battery Depletion, Electrical Overstress; 3501 lead failure. Hieronder volgt beschrijving en advies van NHRA/device cie.

1. **Versnelde batterij depletie (Accelerated battery depletion; subgroep A209 en A219)**

Dit gaat over het probleem dat eerder in augustus 2019 werd gemeld, maar blijkt op te treden in grotere groep.

Door aanwezigheid van een kleine hoeveelheid waterstof lekt energie weg uit de low voltage condensator waardoor versnelde depletie optreedt. In aug 2018 is overgegaan op andere condensator waarin dit probleem zich niet meer heeft voorgedaan.

Probleem komt naar voren doordat batterij snellere depletie aangeeft of eerder dan verwacht ERI, die overigens door device op normale wijze wordt aangegeven. Bij versnelde depletie kan BSc aangeven wat de resterende levensduur is. Indien ERI wordt bereikt is de termijn waarop moet worden vervangen minimaal 21 dagen.

Voorkomen (gegevens Boston Scientific):

Projected occurrence in serie van 350 (gemeld in augustus 2019): 15.1%. Projected harm 0.0004%.

Projected occurrence over 5 jaar in gehele serie van 38.350: 3.7%. Projected harm 0.002%.

Mediane tijd tot depletie 41 maanden (range 3-60 maanden).

In Nederland 1350 S-ICD met risico op versnelde batterijdepletie.

Maatregelen BSc:

Sinds augustus 2018 is een nieuwe condensator ingebouwd die het beter doet in vochtige omgeving en daarmee blijkt het probleem zich niet voor te doen. Daarnaast zou een betere las helpen. Er wordt software ontwikkeld die het beter kan detecteren.

Aanbevelingen BSc:

Follow-up:

- Remote monitoring
- FU 3 mnd remote of in-office
- Tijdens follow-up alert zijn op bijzonderheden
- Maak notitie in status van patiënt
- Laat patiënt alert piepjes horen en instrueer patiënt contact op te nemen bij piepjes

Risico inschatting:

- Grootst bij VG van ventriculaire ritmestoornissen
- Onzekere follow-up door compliantie van patient
- Geen remote monitor of hoort piepjes niet

Vervangen:

- niet profylactisch
- op indicatie afhankelijk van individuele casus

Aanbeveling device cie Versnelde depletie:

- patiënten telefonisch of schriftelijk op de hoogte brengen (actie voor implanterend centrum)
- patiënt op remote monitor Latitude
- hoorbaar alarm aan en aan patiënt laten horen zodat deze hier alert op is; herhalen als MRI is gemaakt
- 3 maandelijks follow-up (in-clinic of via remote monitoring)
- als patiënt hoorbaar alarm niet hoort wekelijks laten insturen

Profylactisch wisselen niet aanbevolen. Alleen overwegen bij patiënten met verhoogd risico: met duidelijk risico op VT/VF zoals bij secundaire preventie én als patiënten het alarm niet horen of niet 3 maandelijks voor (remote) follow-up (kunnen) komen.

2. Elektrical overstress in header

In 3350 S-ICD's die geproduceerd zijn tussen mei 2015 – dec 2017 is in 6 gevallen een probleem ontstaan ten tijde van high voltage therapie (2x tijdens inappropriate shock, 1x tijdens appropriate (en succesvolle) shock en 3x onduidelijk want niet meer te interrogeren). Oorzaak is vocht in header waardoor kortsluiting tijdens afgifte van shock. Het is niet helemaal duidelijk of de shock therapie wordt afgegeven: "shock therapy is compromised". Er zijn geen indicatoren die dit tevoren kunnen aangeven.

Dat het probleem in de header is ontstaan in de genoemde periode heeft te maken met variaties in het productieproces. Niet alle S-ICD's geproduceerd in genoemde periode waren onderhevig aan de proces variatie.

Voorkomen (gegevens Boston Scientific):

Projected occurrence is 0.3% in 5 jaar, projected life-threatening harm 0.09% in 5 jaar.

In Nederland 82 S-ICD's met potentieel EO risico. Alle maken ook onderdeel uit van risico op versnelde batterijdepletie groep.

Aanbevelingen BSc:

Follow-up:

- Bespreek in eerste 6 weken na field action "to ensure patiënt awareness", review and determine risk status
- FU 3 mnd remote of in-office
- Maak notitie in status van patiënt
- Tijdens FU alert zijn op bijzonderheden
- Laat patiënt alert piepjes horen en instrueer patiënt contact op te nemen bij piepjes

Risico inschatting:

- Grootst bij VG van ventriculaire ritmestoornissen
- Onzekere follow-up door compliantie van patient
- Geen remote monitor of hoort piepjes

Vervangen:

- niet profylactisch
- op indicatie afhankelijk van individuele casus

Aanbeveling device cie Electrical Overstress:

- patiënten telefonisch of schriftelijk op de hoogte brengen (actie voor implanterend centrum)
- notitie in status
- patiënt op remote monitor Latitude hoorbaar alarm aan en aan patiënt laten horen zodat deze hier alert op is; herhalen als MRI is gemaakt
- 3 maandelijks follow-up (in-clinic of via remote monitoring)
- als patiënt hoorbaar alarm niet hoort wekelijks laten insturen

Profylactisch wisselen in het algemeen wordt niet aanbevolen, maar kan per patiënt beoordeeld worden, indien het risico aanzienlijk wordt ingeschat: met duidelijk risico op VT/VF zoals bij secundaire preventie en als patiënten het alarm niet horen of niet 3 maandelijks voor (remote) follow-up (kunnen) komen. Of bij uitgesproken voorkeur patiënt.

3. **3501 lead**

In deze leads die sinds 2017 worden geproduceerd, heeft zich in 47000 leads 27 keer een probleem voorgedaan in de aansluiting, juist proximaal van de coil. Vroeger was dit een las maar in de betreffende leads is hier koppeling met epoxy vanuit waar scheurtjes optreden. Initieel is de distale sensing elektrode hierbij betrokken en daarna de defibrillatie elektrodes. Dit betekent dat als secondary en alternate vector geprogrammeerd staat zich non-fysiologische signalen kunnen voordoen. Hierop kan zich een inappropriate shock voordoen. De primary vector geeft geen oversensing; een probleem daarbij zal dus tot uiting komen als ook de high voltage geleiders kapot gaan (high impedance alert). In dat geval kan geen therapie worden afgegeven.

Dus dit lead probleem uit zich door soort noise (zie figuur hieronder) of inappropriate shock (secondary of alternate vector) of een high impedance alert (primary vector) en het uitblijven van shock therapie. Voor specifieke herkenning wordt verwezen naar de FA brief. Op dit moment er er geen mogelijkheid om het optreden van dit lead probleem te voorzien. Voorkomen:

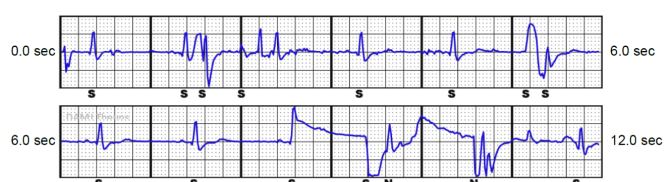
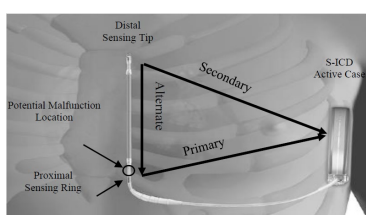
Cumulatieve occurrence 0.2% in 41 maanden FU; range van optreden na 2-33 maanden.

Potential for life-threatening harm is 0.004% in 10 jaar.

Ter vergelijking: obv HRS consensus statement annual failure rate voor transveneuze ICD leads $\leq 0.4\%$. Huidige rate met 3501 lead totale uitval per jaar inclusief deze FA 0.22%. Met S-ICD lead 3010 en 3401 0.19%.

Aangezien het een actuele lead betreft wordt deze nog steeds geïmplant. Bij de novo implantaties gelden derhalve de hier genoemde risico's en overwegingen.

Tot deze FA betrof het ongeveer 1100 geïmplant. leads in Nederland.



Aanbevelingen BSc:

Follow-up:

- Remote monitoring
- FU 3 mnd remote of in-office
- Maak notitie in status van patiënt
- Tijdens FU alert zijn op bijzonderheden
- Laat patiënt alert piepjes horen en instrueer patiënt contact op te nemen bij piepjes
- Tijdens in-office controle alle sensing vectoren checken en luxatie proberen

Risico inschatting:

- Grootst bij VG van ventriculaire ritmestoornissen
- Onzekere FU
- Geen remote monitor of hoort piepjes

Vervangen:

- niet profylactisch
- op indicatie afhankelijk van individuele casus

Aanbeveling device cie Lead 3501:

- patiënten telefonisch of schriftelijk op de hoogte brengen (actie voor implanterend centrum)
- notitie in status
- patiënt op remote monitor Latitude
- hoorbare alarmen aan en laten horen zodat patiënten er alert op zijn; herhaal dit als MRI is gemaakt
- 3 maandelijks follow-up via remote monitor
- 6-maandelijks follow-up in-clinic waarbij alle vectoren worden gecheckt inclusief manipulatie van de lead dmv draaiende beweging over distaal van de proximale sensing ring over de elektrode
- als patiënt hoorbaar alarm niet hoort wekelijks laten insturen

Profylactisch wisselen niet aanbevolen.

Maak bij een de novo implantatie de afweging met betrekking tot het risico ten opzichte van de voordelen van de S-ICD voor de betreffende patiënt. Neem hierbij mee dat de incidentie van lead failure erg laag is en het 5-jaars potentieel levensbedreigende risico heel klein.

Met betrekking tot het uitreiken van de Latitude monitors: de beschikbaarheid hiervan is naar verwachting initieel te beperkt om aan de totale vraag te voldoen. Advies is om de monitors het eerst uit te reiken aan patiënten met het hoogste risico.

Herevaluatie van dit advies over 1 jaar.