

Ellipse Advisory

Modellen: CD1277, CD1377, CD2277, CD2377

Deze aanbevelingen van de device-commissie van de NHRA zijn gebaseerd op de “field safety notice” en aanvullende informatie van St.Jude aan de Device Commissie.

Een interne schade aan de condensator van de ICD's van de firma St. Jude Medical, types Ellipse VR/DR (CD1277, CD1377, CD2277, CD2377) kan leiden tot een vertraagde afgifte van de shock. Na een laadtijd van maximaal 32 s wordt de opgeladen/beschikbare energie (4J tot 30J) afgegeven. 81% van de ICD's met een defecte condensator kan na 1 tot 10 opladingen weer de maximale energie binnen 32 s afgeven, echter 19 % van de defecte condensatoren blijkt nooit meer de maximale energie te kunnen afgeven. Tot 31-07-2014 werden bij 179 van 43.000 verkochte Ellipse ICD's een defecte condensator geconstateerd (0,42%). De kans op ernstig letsel en dood door een defecte Ellipse ICD wordt door St. Jude Medical zelf berekend op respectievelijk 0,0032% en 0,00042%.

De “Ellipse advisory” wordt door de FDA in de VS als een “class 2 recall” geclassificeerd. *“Class II recall: a situation in which use of or exposure to a violative product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences or where the probability of serious adverse health consequences is remote.”*

In Nederland zijn in totaal 1195 Ellipse geïmplanteerd, waarvan op dit moment 6 casus met defecte condensatoren bekend zijn (0,50%).

Als bij het opladen van de condensator niet binnen 32 seconden de geprogrammeerde energie wordt bereikt, geeft de ICD een tril-alarm af. Dit kan gebeuren bij een oplading voor een shock afgifte of bij de automatische “capacitor maintenance” (nominaal is een interval van 6 maanden geprogrammeerd).

De device commissie van de NHRA geeft het volgende advies:

- 1) Identificeren van de patiënten met een Ellipse ICD en deze patiënten schriftelijk over deze advisory informeren door het implanterend centrum
 - 2) Patiënten binnen 3 maanden oproepen voor een extra ICD controle:
 - a. manuele lading van de condensator
 - b. programmering van het interval van het automatisch opladen van de condensator van 6 naar het kortst mogelijke interval van 4 maanden
 - c. het trillen van de ICD bij een alert aan patiënten demonstreren
 - 3) Zo mogelijk patiënten aan ‘remote patient monitoring’ aansluiten
 - 4) Poliklinische ICD-controles 2x per jaar
- Ellipse ICD's met condensatorgedrag dat niet aan de specificaties voldoet vervangen

23-09-2014

device commissie van de NHRA