

Belangrijke informatie over medisch hulpmiddel

Voortijdige uitputting batterij bij implanteerbare cardioverter-defibrillator

Om welke internationale modellen het precies gaat, leest u in de bijlage bij deze brief.

10 oktober 2016

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij delen wij u mede dat er bij bepaalde ICD- en CRT-D-modellen van St. Jude Medical die vóór 23 mei 2015 zijn gefabriceerd, sprake kan zijn van een risico van voortijdige uitputting van de batterij. Het betreft de volgende modellen: Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ en Unify Quadra™.

Van deze hulpmiddelen zijn wereldwijd 398.740 exemplaren verkocht; van de exemplaren die zijn geretourneerd voor analyse in verband met voortijdige uitputting van de batterij is bij 841 exemplaren lithium in de vorm van 'clusters' in de batterij aangetroffen. Bij 46 daarvan was sprake van zichtbare clusters, waardoor de kathode en anode kortsluiting maakten. De vorming van lithiumclusters is een bekend fenomeen bij dit type batterij.

We nemen contact op met artsen om details te verstrekken over het risico en aanbevelingen te geven voor de begeleiding van patiënten, omdat gebleken is dat voortijdige uitputting van de batterij zich binnen enkele dagen kan voltrekken. Er zijn tot dusver twee sterfgevallen in verband gebracht met het wegvallen van defibrillatietherapie als gevolg van voortijdige uitputting van de batterij.

Methode en identificatie van voortijdige batterijuitval

Hulpmiddelen die met hoogspanning werken (ICD's en CRT-D's) met een op lithium gebaseerde batterijchemie zijn onderhevig aan de vorming van lithiumclusters tijdens het laden van de ICD. Afhankelijk van de positie kunnen lithiumclusters kortsluiting veroorzaken, die kan leiden tot voortijdige uitputting van de batterij. Ons onderzoek wijst erop dat, indien kortsluiting optreedt in deze hulpmiddelen, binnen een dag tot een aantal weken uitputting van de batterij kan optreden. Het is mogelijk dat het hulpmiddel daarna geen therapie meer kan afgeven.

Voortijdige uitputting van de batterij kan door artsen worden vastgesteld via remote monitoring of bij controlebezoeken als het systeem ERI (Elective Replacement Indication) aangeeft of als er sprake is van verder gevorderde uitputting van de batterij. Patiënten kunnen merken dat hun hulpmiddel de ERI-fase nadert doordat het systeem het trilsignaal geeft waarmee de patiënt wordt gewaarschuwd. Patiënten die dit signaal niet kunnen voelen, weten mogelijk niet dat hun hulpmiddel de ERI-fase heeft bereikt. Daarom hebben we hieronder een aantal aanbevelingen opgenomen, zoals bevestigen dat patiënten trilsignalen kunnen voelen en herkennen. Daarnaast opnieuw bevestigen dat de remote-monitoringfunctie beschikbaar en bruikbaar is om te voorkomen danwel minimaliseren van de tijd dat mensen geen therapie voor bradycardie en tachycardie kunnen krijgen.

Schatting van het percentage van voortijdige batterijuitval

Een precieze schatting van het percentage van voortijdige batterijuitval is moeilijk te geven, omdat algemeen gezien mogelijk niet alle gevallen van uitputting van de batterij worden gemeld en uitputting met deze specifieke aanleiding mogelijk niet wordt herkend.

Bij 841 geretourneerde hulpmiddelen (0,21%) van 398.740 hulpmiddelen wereldwijd was sprake van voortijdige uitputting geassocieerd met lithiumclusters. Wereldwijd was bij 46 hulpmiddelen sprake van zichtbare kortsluiting veroorzaakt door lithiumclusters. Zie tabel 2 hieronder voor bijzonderheden.

Op dit moment zijn wereldwijd 349.852 van de getroffen hulpmiddelen in gebruik, waarvoor dus een potentieel risico geldt.

Aanbevelingen voor de patiëntbegeleiding

In overleg met onze Medische Adviesraad is besloten de volgende aanbevelingen te doen:

- **Ongebruikte hulpmiddelen waarop deze waarschuwing van toepassing is, mogen niet meer worden geïmplant.**
- **Vervolg de patiëntcontroles volgens het reguliere schema.**
- **Profylactische vervanging van het hulpmiddel wordt NIET aanbevolen** omdat blijkt dat complicaties na vervanging meer voorkomen dan nadelige gezondheidseffecten als gevolg van batterijuitputting door aan lithiumclusters te wijten kortsluiting (zie bijlage voor geselecteerde referenties).
- **Zodra deze hulpmiddelen ERI aangeven, wordt onmiddellijke vervanging aanbevolen.** Op dit moment is er geen factor, methode of test beschikbaar om hulpmiddelen met deze vorm van voortijdige uitputting van de batterij te kunnen herkennen, dan wel te weten of ERI aanstaande is, dan wel een nauwkeurige voorspelling te geven van de resterende levensduur van de batterij na het ingaan van de ERI-fase.
- Artsen moeten de beschikbaarheid van remote monitoring opnieuw bevestigen om te voorkomen dat mensen tijdelijk geen therapie voor bradycardie en tachycardie kunnen krijgen, dan wel deze situatie zo kort mogelijk te houden.
- **Schrijf patiënten in op Merlin.net en gebruik de functie ‘Direct Alerts’,** zodat u onmiddellijk bericht krijgt bij het bereiken van de ERI-fase. Patiënten die momenteel al op Merlin.net zijn ingeschreven dient u te wijzen op het belang van remote monitoring.
- **Controleer de meest recente afdruk met geprogrammeerde parameters** (zie bijlage voor een voorbeeld).
 - Zorg ervoor dat in het gedeelte ‘**Trigger Alerts When**’ de parameter ‘**Device at ERI**’ op ‘**ON**’ staat (normaal gesproken is dat al zo) voor zowel de selectie ‘**Show on FastPath**’ als ‘**Notify Patient**’.
 - Als de waarschuwing ‘**Device at ERI**’ is ingesteld op OFF, raden we aan zo snel mogelijk een afspraak met de patiënt in te plannen om deze parameter op ‘**ON**’ te programmeren.
- **Laat patiënten weten dat bij ERI een trilsignaal wordt gegeven.** Bij het eerstvolgende bezoek dient u het volgende te doen:
 - Lees het hulpmiddel van de patiënt uit om te bepalen of er een ERI-waarschuwing is gegeven. Voortijdige uitputting van de batterij kan door artsen worden vastgesteld via remote monitoring als het systeem ERI aangeeft of er sprake is van meer gevorderde uitputting van de batterij.
 - Voer een test met de patiëntwaarschuwing (“patient notifier”) uit om te bevestigen dat de patiënt het trilsignaal kan voelen en het ook herkent.
 - Bij patiënten die het trilsignaal niet kunnen voelen, kan sprake zijn van uitval van de batterij en/of van de functie van het hulpmiddel, zonder dat dit wordt opgemerkt.
 - **Laat de patiënt weten dat hij/zij direct contact met u moet opnemen als hij/zij het trilsignaal voelt.**

- U dient in uw instelling/praktijk te evalueren wat de aanleiding is voor de waarschuwing, omdat andere niet-kritieke voorvallen ook een trilsignaal kunnen activeren.

We begrijpen dat voor individuele patiënten specifieke klinische afwijkingen noodzakelijk kunnen zijn. Als de specifieke omstandigheden van een patiënt u doen besluiten zijn/haar hulpmiddel te vervangen, dan zal St. Jude Medical kosteloos een vervangend hulpmiddel leveren. We verzoeken u geëxplanteerde hulpmiddelen naar St. Jude Medical te retourneren voor nadere evaluatie.

Mocht u nog vragen hebben over de begeleiding van patiënten, met inbegrip van geconstateerde veranderingen in de levensduur van de batterij, neemt u dan contact op met uw lokale vertegenwoordiger of de technische dienst van St. Jude Medical op +46-8474-4147. Dit nummer is 24 uur per dag, 7 dagen per week bereikbaar.

Hulpmiddelen die uw instelling eventueel nog in voorraad heeft, zullen door uw vertegenwoordiger van St. Jude Medical worden vervangen. Alle serienummers waarop deze brief betrekking heeft, kunt u vinden op de volgende website: www.sjm.com/batteryadvisory

Het spijt ons als door deze situatie voor u of uw patiënten moeilijkheden ontstaan.

Met vriendelijke groet,



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Bijlagen

BIJLAGE
Tabel 1 – modellen
buiten de VS

Model	Handelsnaam	Model	Handelsnaam	Model	Handelsnaam	Model	Handelsnaam
CD1233-40	Fortify™ VR	CD2233-40Q	Fortify™ DR	CD3251-40	Unify Quadra™	CD3361-40C	Unify Assura™
CD1233-40Q		CD2235-40	Fortify™ ST DR	CD3251-40Q		CD3361-40Q	
CD1235-40	Fortify™ ST VR	CD2235-40Q	Fortify Assura™ DR	CD3255-40	Unify Quadra MP™	CD3361-40QC	Quadra Assura™
CD1235-40Q		CD2259-40		CD3255-40Q		CD3367-40	
CD1259-40	Fortify Assura™ VR	CD2259-40Q	HeartMinder™ ST DR	CD3261-40	Unify Assura™	CD3367-40C	Quadra Assura™
CD1259-40Q		CD2299-40		CD3261-40Q		CD3367-40Q	
CD1299-40	HeartMinder™ ST VR	CD2299-40Q	HeartMinder™ ST DR	CD3267-40	Quadra Assura™	CD3367-40QC	Quadra Assura™
CD1299-40Q		CD2359-40		CD3267-40Q		CD3371-40	
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	CD2359-40C	Fortify Assura™ DR	CD3271-40	Quadra Assura MP™	CD3371-40C	Quadra Assura MP™
CD1359-40C		CD2359-40Q		CD3271-40Q		CD3371-40Q	
CD1359-40Q		CD2359-40QC		CD3281-40	Excelis Quadra™	CD3371-40QC	
CD1359-40QC		CD2391-40C		CD3281-40Q		CD3385-40C	
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	CD2391-40QC	HeartMinder™ + DR	CD3297-40	Excelis™ CRT-D	CD3385-40QC	Quadra + Excelis™
CD1391-40QC		CD3235-40		CD3297-40Q		CD3389-40C	
CD2233-40	Fortify™ DR	CD3235-40Q	Unify™	CD3361-40	Unify Assura™	CD3389-40QC	Excelis™ +

Tabel 2 – Percentages

Onderstaande tabel geeft een samenvatting van de wereldwijde ervaring met de betreffende hulpmiddelen die zijn geretourneerd voor productanalyse vanwege voortijdige uitputting van de batterij. Van deze 841 hulpmiddelen is bij 46 exemplaren kortsluiting aangetoond veroorzaakt door lithiumclusters tussen de kathode en anode van de batterij. Bij de overige 795 exemplaren is geen kortsluiting aangetoond in de analyse van geretourneerde producten, maar bij de batterijanalyse werd wel de aanwezigheid van lithiumclusters opgemerkt en geen andere oorzaak voor voortijdige uitputting van de batterij gevonden. Daarom zijn in onderstaande percentagetabel zowel bevestigde als onbevestigde gevallen van kortsluiting opgenomen om u te helpen het risico voor uw patiënten in te schatten:

Gevolgen voor patiënt	Bevestigde kortsluitingen/percentage	Onbevestigde kortsluitingen/percentage	Totaal / Percentage
Alleen aanvullende chirurgie	46 / 0,012%	746 / 0,187%	792 / 0,199%
Verlies stimulatie – licht (duizeligheid)	0 / 0,000%	37 / 0,009%	37 / 0,009%
Verlies stimulatie – ernstig (syncope)	0 / 0,000%	10 / 0,0025%	10 / 0,0025%
Verlies defibrillatie – overlijden	0 / 0,000%	2 / 0,0005%	2 / 0,0005%
Totaal	46 / 0.0115%	795 / 0.199%	841 / 0.211%

Publicaties over complicaties na vervanging hulpmiddel

- 1) John W. Moore III, William Barrington, et. al.; “Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience”; International Journal of Cardiology 134 (2009) 42–46 **(5.5% algemeen, 2.1% ernstige complicaties)**
- 2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; “Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: One-year follow-up”; Heart Rhythm, jaargang 5, nr. 12, december 2008 **(9.1% algemeen, 5.9% ernstige complicaties, waaronder twee sterfgevallen)**
- 3) Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; “Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review; PACE, jaargang 39, juli 2016 **(7.5% algemeen, 4.0% ernstige complicaties)**