

3 april 2012

BELANGRIJKE INFORMATIE MEDISCH HULPMIDDEL

Linker ventriculaire CRT-elektroden QuickSite[®] en QuickFlex[®] van St. Jude Medical
Modellen 1056T, 1058T, 1156T en 1158T

Geachte heer/mevrouw,

In deze brief vindt u belangrijke informatie over mogelijke externalisatie van de kabelgeleiders met ETFE-coating in de bovengenoemde linker ventriculaire (LV) bipolaire CRT-elektroden QuickSite en QuickFlex van St. Jude Medical. Het distale deel van deze elektroden is voorzien van silicone-isolatie. St. Jude Medical verstrekt deze informatie om artsen proactief in te lichten over het feit dat er visuele observaties zijn geweest van geëxternaliseerde geleiders als gevolg van slijtage van de silicone-isolatie aan het distale deel van deze QuickSite- en QuickFlex-elektroden. Er zijn geen gevallen van overlijden of ernstig letsel gemeld in verband met de geëxternaliseerde geleiders, evenmin als elektrische storingen die daaraan te wijten zijn. Hoewel het aantal gemelde visuele observaties laag is, wordt op basis van een evaluatie van geretourneerde elektroden en de beschikbare fluoroscopie- en röntgenbeelden geschat dat bij 3 à 4% van de QuickSite- en QuickFlex-elektroden sprake kan zijn van deze afwijking. Als voorzorgsmaatregel is de verkoop van de QuickSite- en QuickFlex-elektroden gestopt met ingang van de datum van dit schrijven. Wereldwijd zijn er naar schatting momenteel 101.000 QuickSite- en QuickFlex-elektroden in gebruik.

Deze informatie is niet van toepassing op de unipolaire versie van de QuickSite-elektrode (model 1056K), de QuickFlex[®] μ -elektrode (model 1258T) en de Quartet[®]-elektrode (model 1458Q), omdat de constructie van deze producten verschilt van de hier besproken elektroden, en de QuickFlex μ - en Quartet-elektroden geen silicone- maar Optim[®]-isolatie gebruiken.

Klinische en niet-klinische observaties

Hieronder vindt u een samenvatting van de 39 bevestigde gevallen van geëxternaliseerde geleiders in de QuickSite- en QuickFlex-elektroden:

- St. Jude Medical heeft zeven meldingen uit het veld ontvangen (zes over QuickSite en één over QuickFlex) van artsen die externalisatie van de geleiders hebben geconstateerd in het distale deel met silicone-isolatie van de hier besproken elektroden, na verwijdering van de elektrode vanwege losraken, infectie, verandering van de registratiedrempel of verandering van de elektrode-impedantie. Uit foutenanalyses van deze geretourneerde elektroden is gebleken dat geen van de gemelde klinische observaties te wijten waren aan de geëxternaliseerde geleiders.
- St. Jude Medical heeft meldingen ontvangen van nog vier QuickSite-elektroden met een visuele observatie van geëxternaliseerde geleiders, maar deze zijn normaal blijven functioneren en zijn momenteel nog in gebruik.
- Er zijn geen andere meldingen uit het veld ontvangen van visuele observaties van geëxternaliseerde geleiders. Uit laboratoriumanalyses van geretourneerde producten met of zonder een gerelateerde klacht is echter gebleken dat bij nog negentien andere QuickSite- en nog negen andere QuickFlex-elektroden sprake was van een geëxternaliseerde geleider in het distale deel met silicone-isolatie.

In geen van deze gevallen is vastgesteld dat de externalisatie de hoofdoorzaak was voor de retournering.

Hoofdoorzaak van het defect

De kabelgeleiders zijn aangesloten op de stimulatieringelektrode; op het stimulatie-uiteinde is een centrale spoelgeleider aangesloten. Externalisatie van een kabelgeleider en zichtbaarheid ervan buiten de elektrode

kan optreden wanneer door slijtage een opening ontstaat in de silicone-isolatie van het distale deel van de elektrode, waardoor de kabelgeleiders buiten het elektrodelichaam kunnen komen. Mechanische stress op het distale deel van de elektrode met silicone-isolatie, resulterend in slijtage van de isolatie, is de grondoorzaak van de bij QuickSite- en QuickFlex-elektroden geobserveerde externalisatie van de geleiders.

Incidentie

De gemelde incidentie van geëxternaliseerde geleiders in de QuickSite- en QuickFlex-elektroden bedraagt 0,023% (2,3 per 10.000 elektroden). De gemelde incidentie is gebaseerd op 39 gevallen van geëxternaliseerde geleiders in een populatie van circa 82.000 QuickSite- en 89.000 QuickFlex-elektroden die wereldwijd zijn verkocht sinds de eerste introductie van de elektroden in 2004. St. Jude Medical begrijpt echter dat hiermee de volledige omvang van deze kwestie niet vaststaat, omdat deze gevallen visuele observaties betreffen zonder tekenen van elektrische storing, en daarnaast het maken van fluoroscopie-/röntgenbeelden geen standaardmaatregel is. Op basis van de beschikbare gegevens is de exacte incidentie van geëxternaliseerde kabels niet bekend. St. Jude Medical heeft een evaluatie uitgevoerd van geretourneerde elektroden en beschikbare fluoroscopie- en röntgenbeelden van patiënten met QuickSite- en QuickFlex-elektroden (1.219 elektroden). De incidentie van externalisatie bij deze elektroden bedraagt naar schatting 3 à 4%. Hoewel deze schatting gebaseerd is op schaarse informatie en de feitelijke incidentie hoger of lager kan zijn, zou een hogere incidentie niet leiden tot verandering van de aanbevelingen voor nacontroles vanwege het zeer lage klinische risico.

Om de verschillende CRT-elektrodemodellen te kunnen vergelijken vindt u in onderstaande tabel de incidentiecijfers – afkomstig uit wereldwijde meldingen en laboratoriumonderzoek – van slijtage (ongeacht oorzaak), mechanische defecten (ongeacht oorzaak; omvat slijtage ongeacht oorzaak, breuken en defecten van crimpkoppeling/las/aansluiting), en elektrische storingen veroorzaakt door een elektrodedefect. De incidentie van geëxternaliseerde elektroden is inbegrepen bij de incidentie van slijtage ongeacht oorzaak; geëxternaliseerde geleiders zijn de voornaamste bron van de gevallen van slijtage ongeacht oorzaak. Omdat gebleken is dat de geëxternaliseerde geleiders niet de oorzaak zijn van elektrische storingen, is de incidentie van elektrische defecten ongeacht oorzaak gelijk aan de incidentie van mechanische defecten (0,042%) minus de incidentie van geëxternaliseerde geleiders (0,023%), dus 0,019% (1,9 per 10.000) voor QuickSite en QuickFlex samen.

Naam	Model	Introductiejaar	Incidentie slijtage ongeacht oorzaak	Incidentie mechanische defecten ongeacht oorzaak	Incidentie elektrische storingen ongeacht oorzaak
QuickSite	1056T	2004	0,043%	0,063%	0,025%
QuickSite XL	1058T	2006	0,033%	0,047%	0,020%
QuickFlex	1156T	2007	0,012%	0,023%	0,012%
QuickFlex XL	1158T	2007	0,014%	0,028%	0,017%
QuickSite/QuickFlex gecombineerd			0,026%	0,042%	0,019%

De nieuwere LV CRT-elektroden QuickFlex μ en Quartet, die vanaf 2008 geïntroduceerd zijn, gebruiken Optim-isolatie over de gehele lengte van de elektrode, inclusief het distale deel; het elektrodelichaam is dus geheel vrij van silicone-isolatie. Sinds 2008 zijn wereldwijd 65.000 van deze volledig met Optim geïsoleerde LV CRT-elektroden verkocht en zijn er geen meldingen of laboratoriumobservaties van geëxternaliseerde geleiders geweest. Deze brief is daarom ook niet op de QuickFlex μ - en Quartet-elektroden van toepassing.

Klinische implicaties, aanbevelingen en correctieve maatregelen

Indien bij een LV CRT-elektrode QuickSite of QuickFlex sprake is van een geëxternaliseerde geleider, is de waarschijnlijkheid van een elektrische afwijking of nadelig klinisch voorval laag. Er zijn geen bekende risicofactoren van geëxternaliseerde geleiders. In geval van een geëxternaliseerde geleider voorziet het ontwerp van de ETFE-coating op de kabels in afdoende diëlektrische sterkte om de elektrode normaal te laten functioneren zonder de silicone-isolatie. Met het systeem zijn tevens verschillende alternatieve stimulatieconfiguraties mogelijk die zo nodig kunnen worden geprogrammeerd. Tot dusver is er geen enkele elektrische storing geobserveerd die toe te schrijven is aan deze externe geleiders. Het is echter mogelijk dat, als al deze redundante kenmerken ineffectief zouden zijn en de LV CRT-elektrode geen

stimulatie kan afgeven, er gevolgen ontstaan voor de biventriculaire stimulatie en verergering van het hartfalen optreedt.

St. Jude Medical en haar medische adviesraad adviseren artsen om het geïmplanteerde systeem bij hun patiënten te blijven controleren volgens het bestaande controleschema, waarbij aandacht wordt besteed aan diagnostische informatie betreffende de LV-stimulatieprestaties, met name LV-elektrode-impedantie en registratiedrempels. Overwogen kan worden om waarschuwingen te programmeren voor monitoring van veranderingen in elektrode-impedantie buiten het nominale bereik, en om de functie voor het waarschuwen van de patiënt ('patient notifier') te activeren. Voor LV CRT-elektroden die normaal elektrisch functioneren wordt geen speciaal röntgen- of fluoroscopieonderzoek aanbevolen. Bij reguliere implantaatcontroles moet het functioneren van de CRT-stimulatie worden onderzocht. Vervanging hoeft alleen te worden overwogen voor elektroden die elektrische afwijkingen vertonen en die niet opnieuw kunnen worden geprogrammeerd om effectieve CRT-stimulatie af te geven.

St. Jude Medical vindt het belangrijk dat klanten op de hoogte zijn van het functioneren van haar producten voor een optimale besluitvorming omtrent de zorgverlening aan hun patiënten. Het spijt ons als door dit bericht voor u of uw patiënten ongemak ontstaat. Als u vragen of bedenkingen hebt, kunt u altijd contact opnemen met uw lokale vertegenwoordiger van St. Jude Medical of met onze Europese afdeling voor technische ondersteuning (Technical Support Department) op +46 8 474 4147, of de Amerikaanse Technical Services Department op +1 800 722-3774.

Met vriendelijke groet,



Philip Tsung
Vice President, Quality Assurance

Bijlage:

Productlijst