

Rapportage: Screening Riata/Riata ST 2015

Device commissie van de NHRA/NVVC

Op 29-12-2011 heeft de NVVC in overleg met de IGZ betreffende de Riata recall klasse I een stappenplan gepubliceerd, om het aantal Riata elektroden met een isolatiedefect en geëxternaliseerde geleiders vast te stellen, en de veiligheid van patiënten met desbetreffende geïmplanteerde elektroden te waarborgen.

In 2012 werden in Nederland alle patiënten met een actieve Riata/Riata ST elektrode onderzocht. Bij 147 van de 1029 elektroden (14.3%) werden geëxternaliseerde geleiders waargenomen. Elektrische dysfuncties waren vaker bij geëxternaliseerde elektroden te zien, maar een directe samenhang tussen externalisatie en elektrische dysfunctie was niet te evalueren.

In 2015 werden 530 patiënten met een actieve Riata elektrode onderzocht. In de periode 2013 t/m 2015 werden bij 95 patiënten nieuwe externalisaties geconstateerd. De prevalentie van geëxternaliseerde elektroden was toegenomen naar 23.5%. De jaarlijkse toename van elektroden met geëxternaliseerde geleiders bedraagt ongeveer 4.8%. Tijdens de periode 2013 t/m 2015 werd een elektrische dysfunctie bij 77 Riata elektroden waargenomen. Er werd geen verband tussen externalisatie en elektrische dysfunctie vastgesteld.

Gelet op het dalend aantal actieve Riata elektroden zal in 2016 géén fluoroscopische screening plaatsvinden. De aanbevelingen tot controle of revisie van de elektrode staan in de flow-chart op blz 21.

Samengevat zijn de aanbevelingen tot controle of revisie van de Riata elektrode:

- patiënten met een Riata elektrode poliklinisch of via remote monitoring controleren
- revisie van de Riata elektrode bij elektrische dysfunctie (klasse I)
- indien electieve wissel, commanded shock uitvoeren met het oude device
 - abnormale shock impedantie, revisie van de Riata elektrode (klasse I)
 - normale shock impedantie maar geëxternaliseerde geleiders, revisie van de Riata elektrode (klasse II-B)

namens de device commissie van de NHRA,

Dr. Mathias Meine

Dr. Dominic AMJ Theuns