

Beste collega's,

Onlangs heeft u de advisory brief van Sorin (28-01-2013) over de Isoline ICD elektrode ontvangen. De device commissie heeft het volgende besproken:

Probleem:

Bij deze risico defibrillatie elektrode kan er een isolatiedefect ontstaan door wrijving tussen de pace-sense geleider en de "high voltage" geleider(s) ter hoogte van de shock-coils (SVC of RV) omdat op de genoemde plekken geen ETFE isolatielaag op de shock-geleider aanwezig is. "Dit zou kunnen resulteren in een elektrische interactie tussen de geleiders, hetgeen zou kunnen leiden tot lage stimulatie-impedantie en/of ventriculaire oversensing en/of onterechte ICD therapieafgifte." In NL zijn er in totaal 70 Isoline ICD elektroden geïmplanteerd.

Röntgenonderzoeken (x-thorax of fluoroscopie) geven geen aanwijzingen voor een eventuele dreigende of een reeds bestaand isolatiedefect.

Aanbevelingen:

- Patiënten dienen te worden geïnformeerd over het probleem via het ICD implanterend centrum. Bij ICD-shock afgifte dient patiënt zich onmiddellijk in het behandelende ICD-centrum te melden.
- ICD's om de 3 maanden controleren en indien mogelijk patiënten voorzien van een 'remote patiënt monitoring' systeem.
- De behandelende cardioloog kan overwegen om de detectieprogrammering voor VT/VF te verlengen om zodoende onterechte ICD shock therapie te voorkomen.
- Bij elektrische dysfunctie van deze risico defibrillatie elektrode, bijplaatsen van een nieuwe ICD elektrode overwegen. Voor de indicatie van extractie bij malfunctie elektroden wordt naar de huidige Europese aanbevelingen verwezen.
- Bij electieve ICD vervanging overwegen om een nieuwe ICD elektrode bij te plaatsen. Bijplaatsen van een nieuwe ICD elektrode in het bijzonder overwegen bij de volgende patiënten: secundaire preventie (therapeutische ICD indicatie), patiënten die reeds terechte ICD therapie hebben gehad, pacemaker afhankelijke patiënten. Indien bij ICD vervanging wordt besloten om geen nieuwe elektrode bij te plaatsen dan wordt aanbevolen om vóór ICD generator vervanging een DF-test te verrichten met de oude elektrode en oude ICD generator in situ. Indien DF-test succesvol verloopt dan is het advies om deze risico elektrode aan te sluiten op een 'remote patient monitoring'-compatible ICD.
- Defecte Isoline elektroden en reeds vervangen Isoline elektroden s.v.p. aan de device commissie melden (mailto: d.theuns@erasmusmc.nl).

Met collegiale hoogachting

Mathias Meine

namens de device commissie

05-02-2013