Ter attentie van de artsen die patiënten opvolgen, geïmplanteerd met een Riata of een Riata ST ICD silicone Endocardile ICD electrode, ongeacht het serienummer.

Geachte dokter,

Via deze brief wensen wij u in kennis te stellen van belangrijke product informatie aangaande de St Jude Medical Riata en Riata ST ICD leads, die silicone gebruiken als uitwendig isolatiemateriaal.

Vanuit de transparantie naar product performantie toe, willen wij u op de hoogte brengen van een mogelijke isolatie probleem door abrasie bij dit type lead.

De Riata en de Riate ST silicone ICD leads hebben over de voorbije 9 jaren een isolatie probleem door abrasie aangtoond van 0,47% voor alle geïmplanteerde leads van dit type.

Hoewel silicone rubber de voorbije 20 jaren het meeste werd gebruikt als isolatiemateriaal voor ICD leads ; werd er reeds voorheen een zekere gevoeligheid voor abrasie vastgesteld bij gebruik van dit type isolatiemateriaal. Abrasie bij silicone leads is gekend binnen de medische gemeenschap en werd in de literatuur goed gedocumenteerd als voornaamste oorzaak van lead breuken a rato van 3-10% van alle gedocumenteerde lead problemen. Dit fenomeen werd ook in alle handleidingen van de silicone leads in de industrie vermeld ; met inbegrip van de handleiding van de Riata lead.

Daarentegen is er vastgesteld dat de laatste generatie ICD leads met de Optim isolatie een verminderde abrasie risico van meer dan 80% vertoont ($p<0,0001$) na 44 maanden opvolging en dit in vergelijking met de silicone leads. Het opgetekend verschil in funtioneeringsgraad voor Optim leads, na 44 maanden opvolging in 98,8% t.o.v. de 98,4% voor Riata leads. Dit verschil is volledig het gevolg van het grotere abrasie risico bij de silicone leads. Meer informatie hierover is te vinden in het St Jude Medical Product Performance Report van november 2010 of op : www.sjm.com/professional

Klinische implicaties

Er zijn verscheidene factoren die kunnen bijdragen tot lead abrasie in geïmplanteerde pacing -of ICD systemen; met inbegrip van fysiologische spanning op de elektrode door de anatomie van de patiënt; implantatie oriëntatie en mechanische spanning door de bijbehorende geïmplanteerde componenten in het lichaam.

De voornaamste oorzaken voor abrasie zijn:

- Lead met Can abrasie (in de pocket)

- Lead met lead abrasie (in de vasculatuur of de hartstructuur)

- Lead abrasie veroorzaakt door de hartstructuren of de vasculatuur waardoor de buitenste isolatielaag wegslijt en de geleiders vrij komen te liggen.

- Claviculaire pletten

- "Van binnen naar buiten" –abrasie door de bewegingen van de geleider in de isolatie. In een recent rapport werd deze vorm van abrasie beschreven waarbij het zichtbaar werd gemaakt door Röntgen of fluoroscopie. Deze vorm vertegenwoordigt een klein gedeelte (~ 10%) van alle gerapporteerde isolatiebreuken door abrasie. (zie onze Product Performance Report op pag. 128).

Verscheidene klinische vaststellingen zijn mogelijk indien de geleider, onbeschermd, in contact komt met andere leads of stimulatoren, zoals:

- Oversensing

- Ondersensing

- Geen stimulatie

- Gewijzigde impedanties

- Geen shock therapie mogelijk.

Probabiliteit

Sedert de eerste commercialisatie in 2001 tot eind oktober 2010 zijn er ongeveer 227.000 silicone Riate en Riata ST leads wereldwijd geïmplanteerd. Een totaal van 782 teruggestuurde leads vertoonde abrasie dat door de laboratorium analyse werd bevestigd. Dit betekent een abrasie percentage van 0,34%van alle Riata leads.

Een belangrijk deel van de teruggestuurde leads waren niet vergezeld van een klinische waarneming of een klacht dienaangaande. De abrasie werd vastgesteld tijdens de standaard controle van de teruggestuurde leads. Daarenboven waren er 275 niet-teruggestuurde leads, waarop geen laboratorium analyse mogelijk was, maar waar bij klinische analyse of de symptomen kon worden opgemaakt dat het om abrasie ging. Het samengesteld totaal van 1057 al dan niet onderzochte leads vertegenwoordigt een abrasie percentage van 0,47% voor alle Riata en Riata St leads over de 9 jaren sinds de introductie. Het niet –rapporteren van lead complicaties is een gekend fenomeen; de statische gegevens hierover moeten dan ook in deze context worden geplaatst. Hierdoor kan de functioneringsgraad van de Riata en Riata ST lead worden vastgesteld op 95,3% na 96 maanden van opvolging.

Analyse van de gerelateerde rapporten over lead abrasie tonen aan dat de meerderheid van de problemen optreden binnen de 27 maanden na implantatie. Ongeveer 90% van alle leads zijn langer dan 27 maanden geïmplanteerd; met een mediaan van 48 maanden. Aangezien de vaststelling van lead abrasie zich typisch voordoet in het eerste stadium na implantatie; zijn de aanbevelingen voor de patiëntenopvolging hieronder bedoeld als behoudend.

Aanbevelingen

Aan de hand van de hierboven beschreven gegevens en de superieure abrasie weerstand van de Optim isolatie bij ICD leads heeft St Jude Medical besloten om de commercialisatie van de modellen Riata en Riata ST niet verder te zetten na 31 december 2010.

Indien u patiënten opvolgt, geïmplanteerd met een Riata of een Riata ST silicoen lead, geeft St Jude Medical de volgende aanbevelingen, volgens de standaard van een goede klinische praktijk:

- Houd het normale controle schema van de patiënt aan, maar let bij de controle in het bijzonder op de diagnostische informatie gerelateerd aan de ICD lead performantie. De aanbevelingen voor geregelde controle is 3-6 maanden voor ICD/CRT-D volgens de EHRA consensus.
- Controleer de pacing-en shock lead impedanties tijdens de standaard controle en vergelijk met de vorige gegevens.
- Bij vermoeden van lead problemen; voer provocatieve tests uit zoals schouder - of arm bewegingen, diep inhaleren en controleer het oppervlakte ECG en de intracardiale electrogrammen via de programmer. Op die wijze kan een intermittent probleem zichtbaar worden, indien aanwezig. Overweeg eventueel een evaluatie van het volledige systeen Röntgen of fluoroscopie.
- Overweeg om telemonitoring in te stellen en adviseer uw patiënten om u te verwittigen bij vreemde gewaarwordingen.
- Profylactische vervanging van de leads zijn niet aangewezen.

St Jude Medical heeft de bovenstaande gegevens laten verifiëren door de Medische Advies Raad, die de hierboven vermelde raadgevingen heeft goedgekeurd.

St Jude Medical engageert zich om de medische gemeenschap van haar product performantie op de hoogte te stellen. Indien u vragen of opmerkingen mocht hebben, gelieve contact op te nemen met uw St Jude Medical Afgevaardigde of u kunt ook rechtstreeks terecht bij "Technical Support Department" : +46 8 474 41 77

Hoogachtend,