

November 2018

Onderwerp: Dringende veiligheidskennisgeving – ref. 92297476-FA – subcutaan implanteerbaar cardioverter-defibrillatorsysteem SQ-RX™-pulsgenerator, model 1010–verkorte vervangingstijd.

Geachte heer/mevrouw,

Boston Scientific heeft belangrijke informatie over een mogelijk verkort vervangingsinterval na een CT-/BD-alarm (Charge Time/Battery Depletion: oplaadtijd/batterij-uitputting) of na een batterijstatus-ERI (Elective Replacement Indicator: signaal voor facultatieve vervanging) in model 1010 van de SQ-RX™-PG's (Pulse Generator: pulsgenerator), die behoort tot de eerste generatie S-ICD-systemen (Subcutane Implanteerbare Cardioverter-Defibrillator). Wij hebben bij deze PG's een verhoogd aantal latente batterijgebreken waargenomen met versnelde batterij-uitputting en een verkorte vervangingsinterval. Model 1010 (verkregen van Cameron Health Incorporated) van de SQ-RX-PG's is niet langer beschikbaar voor implantatie, wordt niet langer geproduceerd en is alleen met een verstreken vervaldatum nog eventueel op voorraad.

Merk op dat deze informatie niet geldt voor de EMBLEM™ MRI of EMBLEM S-ICD, omdat deze PG's gebruikmaken van ons eigen batterijontwerp en worden ondersteund door het LATITUDE™ Remote Patient Management System (systeem voor patiëntbeheer op afstand).

Aanbevelingen

- **Controles.** Conform de gebruikshandleiding van model 1010 van de SQ-RX-PG's:
 - controleer¹ eenmaal per 3 maanden de batterij in het ziekenhuis omdat de PG niet voorzien is van de functie voor patiëntbeheer op afstand;
 - als meer dan 3 maanden zijn verstreken sinds de laatste controle in het ziekenhuis, plan dan een controle binnen één maand en vervolgens eenmaal per 3 maanden;
 - demonstreer de pieperfunctie tijdens het volgende controlebezoek door pieptonen op te wekken door een magneet boven de PG te houden; en
 - herinner de patiënt eraan om onmiddellijk contact op te nemen met de behandelende arts wanneer de PG pieptonen laat horen, omdat er sprake kan zijn van een CT-/BD-alarm of een ERI.
- Voeg deze brief toe aan het medisch dossier van de patiënt om geïnformeerd te blijven over deze kennisgeving voor de verdere levensduur van het toestel.
- **Evalueer het risico.** Het potentieel voor levensbedreigende schade is groter voor patiënten die levensbedreigende ventriculaire tachycardieën ervaren hebben, patiënten die niet elke 3 maanden gevolgd worden, en/of patiënten die niet in staat zijn om de bieptonen te horen. **Voor deze patiënten zou het voordeel geassocieerd met een profylactische vervanging van het toestel kunnen opwegen tegen de risico's geassocieerd met een verkort vervangingsinterval ten gevolge van een latente batterij malfunctie** (zie de klinische impact sectie hieronder)
- **CT-/BD-alarmen.** Stel onmiddellijk een onderzoek in naar CT- of BD-alarmen en rapporteer deze aan Boston Scientific Technical Services (technische dienst). Door gebruik te maken van opgeslagen PG-gegevens kan de technische dienst bepalen of er sprake is van versnelde batterij-uitputting, en advies geven over het vervangingsbeleid.
- **ERI.** Vervang model 1010 van de SQ-RX-PG's binnen 20 dagen na ERI om de kleine kans op niet-gedetectede versnelde batterij-uitputting te verhelpen. Indien een langere vervangingsinterval wenselijk is, slaat u de PG-gegevens op en neemt u contact op met de technische dienst om een alternatieve aanvaardbare vervangingsinterval te bepalen. NB CT- en BD-alarmen die vóór of na ERI optreden, dienen altijd te worden gerapporteerd aan de technische dienst voor evaluatie.
- **Distributie.** Verspreid deze brief naar alle artsen en personeelsleden binnen uw organisatie die van deze kwestie op de hoogte dienen te zijn.

¹ SQ-RX-PG-model 1010 heeft geen functie voor controle op afstand.

Achtergrond

Model 1010 van de SQ-RX-PG's waarschuwt met een ERI (signaal voor facultatieve vervanging) wanneer de PG het einde van de verwachte batterij-levensduur nadert. Wanneer ERI optreedt bij een batterij na normaal gebruik, dan voldoet de resterende capaciteit voor 90 dagen voortgezette werking met inbegrip van 6 opladingen/shocks met maximale energie, voordat de batterij leeg is. Indien er echter sprake is van latente batterijgebreken die leiden tot versnelde batterij-uitputting, dan is de resterende batterijcapaciteit na ERI mogelijk niet voldoende voor de 90-daagse interval en de shockbehandelingen. De uitputtingsnelheid voor een batterij met latente gebreken varieert.

Model 1010 van de SQ-RX-PG's beschikt over afzonderlijke controlefuncties voor oplading en batterijprestaties. De CT-alarmfunctie is bedoeld om een mislukte oplading van de hoogvoltage-condensatoren binnen 44 seconden te detecteren. De BD-alarmfunctie is bedoeld voor detectie van versnelde batterij-uitputting. Wanneer een alarmconditie optreedt, wordt de patiënt gewaarschuwd met pieptonen en de zorgverlener met geprogrammeerde berichten. Bij de meeste batterijgebreken is de mate van versnelde batterij-uitputting voldoende om te worden gedetecteerd door een van deze alarmfuncties. Bij sommige batterijgebreken is de mate van versnelde batterij-uitputting onvoldoende voor detectie door de alarmfuncties. Uit analyse van gevallen met versnelde batterij-uitputting waarbij alleen ERI werd gepresenteerd (geen alarmconditie), bleek in elk geval ten minste één maximale-energieshock beschikbaar gedurende ten minste 20 dagen na ERI.

Klinische consequenties

Op basis van de cumulatieve overleving van 94% bij 5 jaar, voldoet model 1010 van de SQ-RX-PG's aan de prestaties die in het algemeen worden verwacht². Circa 9000 actieve PG's zijn nog in gebruik. De geprojecteerde incidentie van latente batterijgebreken voor model 1010 van de SQ-RX-PG's is maximaal 2% gedurende 5 jaar.

Er zijn geen meldingen geweest van letsel of overlijden in relatie tot deze kwestie. Laboratoriumanalyse van geretourneerde PG's met latente batterijgebreken heeft enkele gevallen van batterij-uitputting aangetoond tot een niveau zonder behandelingsmogelijkheid indien de bovengenoemde aanbevelingen niet zouden worden nageleefd. Op basis van 3-maandelijkse controles is de kans op levensbedreigende gevolgen voor deze kwestie 0,006% (1 op 16.667) op 5 jaar. De kans op levensbedreigende gevolgen is echter groter voor secundaire-preventiepatiënten, patiënten die eerder een adequate therapie kregen en/of patiënten met langere controle-intervallen en/of patiënten die de bieptonen niet kunnen horen. **Voor deze patiënten kan het voordeel geassocieerd met profylactische vervanging opwegen tegen de risico's geassocieerd met een verkort vervangingsinterval ten gevolge van een latente batterijmalfunctionie.** Momenteel zijn er geen gepubliceerde cijfers over complicaties bij S-ICD-vervanging, terwijl de gepubliceerde kans op levensbedreigende consequenties van transveneuze-ICD-vervanging (Implanteerbare Cardioverter-Defibrillator) ligt tussen 0,1% en 0,44% en de kans op ernstige complicaties tussen 4% en 5,9%.³

Betrokken producten

Alle exemplaren van model 1010 van de SQ-RX-pulgeneratoren zijn betrokken en circa 9000 exemplaren hiervan zijn nog in gebruik. PG's van dit model zijn niet langer verkrijgbaar voor implantatie en zijn alleen met een verstreken vervaldatum nog op voorraad.

Aanvullende informatie

Wij zullen gedetailleerde, bijgewerkte productprestatie-informatie blijven opnemen in ons Product Performance Report (productprestatierapport) dat eenmaal per kwartaal wordt gepubliceerd op www.bostonscientific.com. Patiëntveiligheid blijft onze hoogste prioriteit. Hoewel deze berichtgeving ongemak zal veroorzaken voor u en uw patiënten, vinden wij het belangrijk om transparant met artsen te communiceren zodat zij tijdig beschikken over relevante informatie voor optimale patiëntenzorg. Als u verdere vragen hebt over deze informatie of een medisch voorval wilt rapporteren, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Boston Scientific of met Technical Services.

Met vriendelijke groet,



Renold Russie
Vice President, Quality Assurance (kwaliteit)

² Op basis van VS overlevingskans gepubliceerd in het Q3 2018 Product Performance Report dat online beschikbaar is op www.BostonScientific.com/ppr. De gebruikshandleiding van model 1010 van de SQ-RX-PG's vermeldt een geschatte bedrijfsduur tussen 4,7 en 5,1 jaar.

³ Lewis KB, et. al. Estimating Risks and Benefits of ICD generator replacement: A Systemic Review. PACE 2016 Jul;39(7):709-22 and Gould PG, et al. Outcome of advisory ICD replacement: One year follow-up. Heart Rhythm Dec 2018; 5(12):1675-1681.