

**Sprint Fidelis Recall: Lead Integrity Alert en Carelink
Leids Universitair Medisch Centrum
Oktober 2008**

Inleiding

U hebt een ICD met een Sprint Fidelis lead. We hebben u al eerder opgeroepen om met u te bespreken dat deze lead vaker dan andere leads problemen vertoont die kunnen leiden tot onterechte shocks. Dit willen we zoveel mogelijk voorkomen. Dat kan omdat er nieuwe software beschikbaar is gekomen die leadproblemen in een vroeg stadium ontdekt. Deze kunnen we nu programmeren in uw ICD. Daarnaast is het mogelijk om u aan te sluiten op de Carelink monitor. Hiermee kunt u uw ICD bij u thuis uitlezen.

Leads

De communicatie tussen het hart en de ICD loopt via zogenoemde “leads”. Dit zijn een soort elektriciteitsdraden. Via deze leads wordt enerzijds informatie verzameld over het hartritme en anderzijds wordt via deze leads het hart gestimuleerd of een schok toegediend. Een lead moet aan een aantal eisen voldoen. Zo moeten ze flexibel en dun genoeg zijn om gemakkelijk door het bloedvat te kunnen, maar stevig genoeg om bestand te zijn tegen alle invloeden en bewegingen van het lichaam.

Problemen met Sprint Fidelis

Zoals met alles is ook de lead onderhevig aan slijtage. Uiteraard probeert de fabrikant de leads zo stevig mogelijk te maken, maar aan de andere kant worden ze ook steeds dunner gemaakt om het implanteren makkelijker te maken. Uw type lead, de Sprint Fidelis lead, is vergeleken met andere leads vrij dun. Helaas blijkt nu dat deze lead bij controles meer defecten vertoont dan andere leads: tot nu toe wordt bij 3% na 30 maanden problemen gezien in vergelijking met 1% in andere typen. Dus bij de Sprint Fidelis lead worden 2% meer problemen gezien. Dit is dus nog steeds erg laag, maar wat hoger dan gemiddeld. Hoewel dit geen reden is om de lead preventief te vervangen, is toch besloten om de productie van de leads te stoppen. Verder is het belangrijk om de lead, u dus, goed te volgen en vroegtijdig problemen op te sporen.

Ontdekken van een defect

Een defect aan een lead kan zich technisch gezien op verschillende manieren kenbaar maken. Daarom controleren we de ICD regelmatig. Hierbij testen we de lead op een aantal manieren. We sturen bijvoorbeeld een stroompje door de lead. Is de metalen binnengeleider van de lead aangedaan, dan kost dit meer moeite dan gewoonlijk. We kunnen dan een verhoogde weerstand meten. Ook kan het opvallen dat er kort op elkaar volgende signaaltjes zijn gezien. Dit kan veroorzaakt worden door storing, maar het kan ook een voorbode zijn van een leadprobleem.

Gevolgen van een defecte lead

Tweederde van de problemen met een lead worden vastgesteld op de routine poliklinische ICD-controles. Echter een derde van de problemen wordt vastgesteld doordat de patiënt een zogenaamde “onterechte schok” heeft gekregen. Als er langduriger snelle signaaltjes van de defecte lead langskomen, denkt de ICD dat dit een ritmestoornis is. In werkelijkheid zijn het stoorsignaaltjes van de defecte lead. Het gevolg is dat de ICD probeert om de “ritmestoornis”

op te heffen door een schok af te geven. Voor de betreffende ICD-drager kan dit voelen als een schok die zomaar uit de lucht komt vallen en soms door bepaalde houdingen en bewegingen kan worden uitgelokt.

Aanpak vanuit het LUMC

De meest afdoende aanpak zou zijn, dat u een nieuwe lead krijgt. Dit zou echter een operatie betekenen in het gebied van de ICD, waarbij een nieuwe lead wordt geplaatst terwijl bij voorkeur de oude lead wordt verwijderd. Dergelijke ingrepen zijn mogelijk, maar hebben ook risico's die toch niet verwaarloosd moeten worden. Daarnaast hebben we mogelijkheden om uw ICD goed te monitoren. Dit doen we op 2 wijzen:

1. Programmeren van extra eigenschappen in uw ICD.

De producent van de leads, Medtronic, heeft een programma ontwikkeld waarmee stijging van de weerstand van de lead en de snelle signaaltjes herkend worden. Is dit het geval, dan wordt een 20-30 seconden durend alarm afgegeven en dit wordt elke 4 uur herhaald. Op dat moment zorg automatische herprogrammering ervoor dat de ICD nu meer signalen moet zien voor shockafgifte. Dit helpt onterechte shocks te voorkomen.

2. Aansluiten van de CareLink Monitor.

Met behulp van deze monitor kunt u de gegevens uit uw ICD via de telefoon naar een beveiligde internetsite doorsturen. Dit betekent dat we u vaker kunnen controleren zonder dat u naar het ziekenhuis hoeft te komen, ook als uw ICD geen alarm heeft afgegeven. De doos met de monitor is u bij de extra controle uitgereikt. We hebben een uitgebreide gebruiksaanwijzing gemaakt waarop precies staat hoe een en ander in zijn werk gaat.

Naar huis en dan?

Als u zo meteen weer naar huis gaat is de software in uw ICD aangepast en hebt u het CareLink systeem meegekregen. Thuisgekomen is het de bedoeling dat u het systeem direct aansluit. Alle instructies zitten immers dan nog vers in het geheugen. Mocht u problemen hebben met de installatie, dan kunt u altijd bellen naar het LUMC (voor telefoonnummers zie tekstbox pagina 3).

Als de CareLink monitor bij u thuis geïnstalleerd is, willen we u vragen wekelijks op vrijdagochtend voor 12 uur uw ICD uit te lezen. We willen u vragen om hier zo goed mogelijk om te denken, aangezien wij geen contact met u opnemen als u niets hebt ingestuurd. 's Middags bekijken we de gegevens. Als het goed is, hoort u niets van ons. Mocht u het een keer vergeten, wilt u dan zo vriendelijk zijn om de erop volgende week weer in te sturen en niet zonder reden tussendoor.

U werd de laatste tijd in verband met de Sprint Fidelis 3-maandelijks gecontroleerd. Na de herprogrammering en met de CareLink monitor kunt u weer terug naar de halfjaarlijkse controles.

De regulier afspraken bij uw cardioloog blijven gewoon staan. CareLink is een hulpmiddel voor de ICD controle, maar het vervangt de poliklinische bezoeken bij uw cardioloog niet!

Wat te doen bij alarm of shock?

Op het moment dat het alarm afgaat of als u een shock krijgt, adviseren we u direct het LUMC te bellen. Dit kan ook 's nachts. Thuis kunt u dan de ICD uitlezen, waarna de gegevens naar het ziekenhuis worden gestuurd. Die zijn middels uw telefoontje op de hoogte en zullen de gegevens beoordelen en u terugbellen om een plan te maken.

CareLink Instructies

INSTALLEREN

Bij thuiskomst:

1. installeren van CareLink Monitor (zie aparte folder)
2. ICD uitlezen mbv CareLink Monitor

Indien het installeren niet lukt, kunt u contact op nemen met het LUMC:

Telefoon: 071-5269111 en vragen naar sein 9684
(werkdagen tussen 17 en 18 u)

E-mail: carelink@lumc.nl

WEKELIJKS UITLEZEN

Uitlezen met CareLink monitor

Elke vrijdag ICD uitlezen tussen 06 - 12 uur.

BIJ ALARM OF SHOCK

- Contact: LUMC (zie ICD-identificatiekaartje)
 - o Tijdens werkuren via 06 51640436 (technicus)
 - o Buiten werkuren via het LUMC 071 5269111 en vragen naar de dienstdoende cardioloog
- Uitlezen ICD met CareLink
- Volgen instructies vanuit LUMC

Veel gestelde vragen:

1. Hoe weet ik of het systeem goed geïnstalleerd is?

Nadat de ICD is uitgelezen, zal de CareLink monitor 2x een pieptoon laten horen. Hierna zal de ICD proberen de gegevens via de telefoonlijn te verzenden. Als er een goede verbinding is en de gegevens zijn verzonden, zal de monitor wederom 2x een pieptoon laten horen en zich uit schakelen. Het systeem is dan goed geïnstalleerd. Mocht het zo zijn dat het oranje lampje tijdens het verzenden gaat branden, dan zijn er mogelijk problemen met uw telefoonlijn of is de monitor niet goed geïnstalleerd. Komt u er zelf niet uit, neem dan contact op met het LUMC. Op werkdagen tussen 17:00 en 18:00 kunt u bellen naar 071-5269111 en vragen naar sein 9684 (dr. van Rees). Ook kunt u een email sturen naar carelink@lumc.nl

2. De lampjes op de CareLink monitor blijven oranje. Wat moet ik doen?

Het groen worden van de lampjes op de Carelink monitor maken duidelijk dat er contact is tussen de monitor en de ICD. Blijven de lampjes oranje, dan maakt de antenne geen goed contact met de ICD. Door te antenne te bewegen over de ICD kunt u de positie waarin communicatie mogelijk is “zoeken”. De lampjes worden dan groen. Blijven de lampjes oranje, dan vragen we u contact op te nemen met ons centrum.

3. Het lukt niet om het CareLink systeem thuis te installeren. Wat moet ik doen?

Neem nogmaals de door ons geschreven Instructiefolder “Medtronic CareLink Monitor – Aansluiten en gebruik” door en kijk of alle stappen succesvol zijn doorlopen. Het is bijvoorbeeld mogelijk dat u geen analoge telefoonlijn hebt. Wanneer het niet lukt om het CareLink systeem te installeren, kunt u bellen of mailen naar het LUMC. Wij zullen dan samen met u op zoek gaan naar het probleem. Op werkdagen tussen 17:00 en 18:00 kunt u bellen naar 071-5269111 en vragen naar sein 9684 (dr. van Rees). Ook kunt u een email sturen naar carelink@lumc.nl, we antwoorden u dan zo spoedig mogelijk.

4. Hoe weet ik of de door mij verstuurde gegevens zijn aangekomen?

Als de CareLink monitor voor de tweede maal 2 piepjes heeft laten horen, zijn uw gegevens verzonden en kunt u ervan uitgaan dat ze zijn aangekomen.

5. Hoe weet ik of er naar de door mij ingezonden gegevens is gekeken?

U kunt ervan op aan dat wij uw gegevens checken. U krijgt geen bericht van ons als uw gegevens door ons bekeken en goedgekeurd zijn. Als wij iets tegenkomen waarvoor we nadere beoordeling aangewezen vinden, zullen wij contact met u opnemen.

6. Hoeveel extra telefoonkosten heb ik?

Het CareLink systeem belt naar een gratis nummer van Medtronic. Er zijn dus geen extra kosten aan verbonden.

7. Wat moet ik doen als ik op vakantie ga?

Instructies voor patiënten met een Medtronic ICD die de alarmen goed kunnen horen.

Als u binnen Nederland op vakantie gaat, kunt u het CareLink systeem meenemen en aansluiten op uw vakantiebestemming. Indien dit niet mogelijk is of indien u naar het buitenland op vakantie gaat, horen wij graag van u via email of telefoon hoe lang u op vakantie bent en dus hoe lang wij geen gegevens van u ontvangen. Wilt u weten bij welke kliniek u terecht kan in het buitenland voor uw ICD, kijk dan op www.medtronic.com/traveling.

8. Wat moet ik doen als ik een alarm hoor?

De ICD kan om diverse redenen een alarmtoon laten horen. Eén van de redenen is mogelijke problemen met de lead. Wij raden u aan om dan zo spoedig mogelijk contact op te nemen met het LUMC en vervolgens de ICD uit te lezen via uw CareLink monitor. In het LUMC worden de gegevens bekeken, waarna u wordt teruggebeld. Afhankelijk van de bevindingen kunnen wij u vragen naar het ziekenhuis te komen. Naar verwachting zal een alarm vaker een gevolg zijn van minder ernstige problemen zijn, zoals een batterij die over enkele maanden vervangen zal moeten worden.

9. Hoe lang gaat het lead-alarm af?

Het alarm duurt 20-30 seconden. Het zal elke 4 uur alarmeren. U kunt het alarm thuis niet afzetten.

10. Waarom wordt de lead niet preventief vervangen?

Aangezien het krijgen van een onterechte schok zelden voorkomt, wegen de risico's van het vervangen van de lead niet op tegen de risico's van een eventueel leadprobleem.

11. Kan er bij het uitlezen storing ontstaan door andere elektronische apparatuur?

Nee, dat is niet mogelijk.

12. Betekent het hebben van CareLink dat ik nooit meer naar het ziekenhuis hoef te gaan voor mijn ICD?

CareLink vormt géén vervanging van de reguliere poliklinische controles. U blijft regelmatig uw arts zien. CareLink is alleen een extra monitor waarmee u goed gecontroleerd wordt. De ICD controles gaan wel weer "als vanouds" naar de frequentie van 6-maandelijks.

13. Vrijdagochtend kan ik niet de ICD uitlezen. Kan het ook op een andere dag?

We hebben voor een vast punt in de week gekozen om het gestructureerd te houden voor u en voor ons. Wij vragen u zich hieraan zoveel mogelijk te houden. Mocht u het een keer vergeten, dan kunt u de week erna gewoon weer insturen.

14. Ik denk dat mijn ICD of lead niet goed werkt. Wat kan ik doen?

Als u het vermoeden heeft dat er problemen zijn, bijv. U denkt een alarm te horen of een schok te hebben gekregen, kunt u contact opnemen met het LUMC. U kunt dan thuis uw ICD uitlezen, waarna wij de gegevens bekijken.