

AIAC

Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di defibrillatori impiantabili St. Jude Medical Ellipse VR / DR

In data 19 agosto 2014, St Jude Medical ha indirizzato ai centri di elettrostimolazione una lettera contenente un “advisory” relativo alla famiglia di defibrillatori impiantabili **Ellipse VR / DR**, modelli CD1277, CD1377, CD2277, CD2377 (tutti i suffissi -36, -36Q, -36C, - 36QC). Viene segnalato che “durante la manutenzione del condensatore o durante la carica di una terapia ad alta tensione, potrebbe comparire il messaggio di “Limite di tempo di Carica del Condensatore raggiunto” a causa di **una anomalia del condensatore ad alta tensione. Questa anomalia potrebbe causare un ritardo nell'erogazione della terapia ad alta tensione o impedire l'erogazione di parte o di tutte le scariche della terapia ad alta tensione programmata.** St Jude Medical afferma che non sono stati segnalati danni gravi o decessi di pazienti come conseguenza di questa anomalia. L'advisory non è applicabile agli altri modelli della stessa ditta.

La problematica è stata notificata alla Food and Drug Administration (FDA) e alle Autorità competenti dei singoli paesi.

FDA ha classificato il “recall” in classe II (*Definizione di recall di classe II: The use of, or exposure to, a violative product may cause temporary or medically reversible adverse health consequences or in which the probability of serious adverse health consequences is remote*).

I dispositivi Ellipse con numero di serie che inizia con 1 superiore o uguale a 1132470 e quelli con numero di serie che inizia con 7 e superiore o uguale a 7126267 non sono interessati da questo advisory.

Implicazioni cliniche: si potrebbe verificare un allungamento del tempo di carica fino ad un massimo di 32 secondi; raggiunto il limite massimo di 32 secondi il dispositivo erogherà comunque una terapia ad alto voltaggio ad una energia che potrebbe essere anche notevolmente inferiore a quella programmata. **Il rischio clinico è l'inefficacia del dispositivo nell'interrompere una aritmia ventricolare con la terapia ad alto voltaggio.**

Incidenza dell'anomalia: sono stati riportati 179 eventi su circa 43000 dispositivi impiantati in tutto il mondo, pari ad una frequenza dello **0,42%**.

Riconoscimento dell'anomalia: la diagnosi può essere fatta in tre modalità:

1. all'interrogazione con il programmatore Merlin un messaggio di avviso indicherà “Limite di tempo di carica dei condensatori raggiunto” in una data specifica;
2. in caso di anomalia un allarme vibrazionale verrà trasmesso al paziente dal dispositivo;
3. Per i pazienti seguiti in monitoraggio remoto un allarme di notifica verrà indirizzato al centro dal sistema Merlin.net.

Raccomandazioni di St Jude medical per la gestione del paziente:

1. se il paziente ha ricevuto una notifica vibrazionale e/o si è osservato un avviso di tempo di carica prolungato mediante il sistema Merlin.net programmare al più presto un follow-up ambulatoriale, eseguire un test di carica (di norma < 15 secondi) e contattare il supporto tecnico St Jude. In caso di ripetuti avvisi di tempo di carica prolungato dovrebbe essere considerata la sostituzione;

2. programmare al prossimo follow-up pianificato l'intervallo della manutenzione automatica dei condensatori da 6 a 4 mesi. Deve essere tenuto in conto che tale modifica ridurrà la longevità del dispositivo approssimativamente del 9%;
3. non è raccomandata la sostituzione del dispositivo se i tempi di carica sono normali e i pazienti dovrebbero proseguire con i follow-up ad intervalli tradizionali;
4. dove possibile si raccomanda di arruolare i pazienti a monitoraggio remoto per disporre dell'allarme Merlin.net relativo al tempo di carica raggiunto.

Raccomandazioni AIAC

AIAC, presa visione delle informazioni fornite dalla ditta produttrice, **ritiene prioritarie la piena informazione e la massima tutela della sicurezza del paziente**

Ciò premesso e in misura transitoria, in attesa di nuove informazioni da parte della ditta produttrice in particolare sulla identificazione di nuovi casi di malfunzione e sulle curve temporali, ritiene opportuno suggerire le seguenti linee di comportamento nella gestione di tali pazienti.

1. Richiamare tutti i pazienti portatori di dispositivo in advisory a visita ambulatoriale in tempi ragionevolmente brevi. Nel corso della visita, oltre a verificare il corretto funzionamento del dispositivo, fornire al paziente tutte le informazioni disponibili con particolare riguardo alle percentuali di rischio, specificando le differenza fra rischio di malfunzione (0,42%) e rischio di eventi avversi gravi (estremamente basso). Precisare che nessuna strategia di follow-up eliminerà completamente il rischio di eventi gravi, incluso il decesso. Tali informazioni dovranno essere fornite in forma scritta e dovranno essere sottoscritte dal paziente e il documento conservato nel file personale.
2. I dispositivi che dovessero presentare tempi di carica dei condensatori anomali dovranno essere sostituiti.
3. La sostituzione preventiva del dispositivo può essere considerata, ma va chiaramente tenuto in conto che non è priva di complicanze anche gravi (ematoma con necessità di reintervento, danno degli elettrocatteteri, infezione, sepsi ed anche eccezionalmente decesso). Studi clinici sulle sostituzioni dei defibrillatori (inclusi quelli coinvolti in procedure di recall) hanno mostrato tassi di complicanze maggiori fino al 5,8% con mortalità fino allo 0,4%.. L'eventuale indicazione preventiva deve essere pertanto valutata tenendo conto del rapporto rischio / beneficio di ogni singolo paziente. In particolare, la sostituzione dovrà essere discussa e proposta ai pazienti sottoposti ad impianto in prevenzione secondaria per arresto cardiaco o tachicardia ventricolare sincopale e in quelli che hanno ricevuto shock appropriati per tachicardia o fibrillazione ventricolare. Nella decisione dovrà essere tenuta in considerazione primaria la preferenza individuale del paziente, che potrebbe ritenere non accettabile un rischio anche molto basso di mancata erogazione della terapia pur a fronte dei rischi legata alla sostituzione stessa.

Nei pazienti che vengono messi in follow-up, mettere in atto le seguenti misure:

1. eseguire follow-up ambulatoriali o follow-up in remoto ad intervalli non superiori a 4 mesi; programmare l'intervallo della manutenzione automatica dei condensatori ogni 4 mesi (valore nominale 6 mesi), informando il paziente che tale modifica ridurrà la longevità del dispositivo di circa il 9%;

2. attivare l'alert vibrazionale per tempo di carica prolungato ed educare il paziente a riconoscerlo e a contattare il centro nel caso venisse percepito;
3. L'attivazione di un programma di monitoraggio remoto può essere utile, principalmente per sostituire le visite ambulatoriali periodiche. Il monitoraggio continuo per se porterebbe benefici modesti per quanto riguarda il monitoraggio dei tempi di carica, in quanto la trasmissione dell'allarme Merlin.net per allungamento del tempo di carica avviene ogni 4 mesi. Nell'intervallo fra le misurazioni non esistono altri parametri monitorabili su base quotidiana indicativi della malfunzione. Tuttavia il monitoraggio remoto consentirebbe di rilevare i tempi di carica durante aritmie ventricolari trattate con terapie ad alta energia e, anche qualora questi fossero normali ai controlli programmati, consentirebbe di classificare rapidamente il paziente nella categoria di rischio maggiore identificata al punto 3 delle Raccomandazioni AIAC. I benefici limitati del monitoraggio del tempo di carica e la possibilità che una malfunzione del dispositivo possa non essere identificata mediante monitoraggio remoto andrebbero illustrati chiaramente ai pazienti.
4. Consegnare al paziente un foglio informativo in cui vengono specificati i rischi di malfunzione, le strategie possibili e i rischi connessi ad ognuna delle scelte. Il paziente dovrà firmare una copia del documento da conservare nel file individuale. In Appendice (allegato) è riportato un fac simile che può essere utilizzato a tal fine.
5. In caso di sostituzione integrare il consenso informato con una frase da cui si evinca che il paziente è consapevole del fatto che la sostituzione avviene solo per ragioni cautelative e su scelta condivisa dal paziente stesso. Esempio: "Sono inoltre consapevole del fatto che la sostituzione del dispositivo avviene esclusivamente a scopo cautelativo essendo stato rilevato un rischio di malfunzione del defibrillatore dello 0,42%. Il defibrillatore appena controllato è risultato ben funzionante".

Roma, 18 settembre 2014

Renato Pietro Ricci & Maurizio Landolina
a nome dell'Area AIAC Telecardiologia

Allegato

FAC SIMILE di modulo in cui il paziente dichiara di essere stato informato sui rischi di malfunzionamento del dispositivo impiantato e di quelli connessi all'eventuale sostituzione e di aver compreso e condiviso le scelte effettuate.

Il sottoscritto nato a il
Residente a Via telefono.....
sottoposto ad impianto di defibrillatore St. Jude Medical, modello Ellipse.....
N. di serie in data.....
per cardiopatia in prevenzione
è stato sottoposto al controllo del defibrillatore, in data..... presso la Divisione di
Cardiologia dell'Ospedale di

Il sottoscritto dichiara di essere stato informato esaurientemente e chiaramente che:

1. Nel dispositivo di cui è portatore si potrebbe verificare un allungamento del tempo di carica fino ad un massimo di 32 secondi; raggiunto il limite massimo di 32 secondi il dispositivo erogherà comunque una terapia ad alto voltaggio ad una energia che potrebbe essere anche notevolmente inferiore a quella programmata. **Il rischio clinico è l'inefficacia del dispositivo nell'interrompere una aritmia ventricolare con la terapia ad alto voltaggio.**
2. Sono stati riportati 179 eventi su circa 43000 dispositivi impiantati in tutto il mondo, pari ad una frequenza dello **0,42%**. Non sono stati riportati ad oggi eventi avversi clinici gravi o decessi attribuibili a tale malfunzione. Non esistono fattori predittivi noti della malfunzione che può verificarsi inaspettatamente.
3. Il dispositivo risulta normofunzionante al controllo odierno
4. Nessuna strategia di follow-up (incluso il monitoraggio remoto) è in grado di annullare i rischi.
5. E' stato adeguatamente istruito a riconoscere l>alert vibrazionale che il dispositivo emette per tempo di carica prolungato; in caso di alert il paziente provvederà a contattare il centro per una visita aggiuntiva;
6. La sostituzione preventiva del dispositivo può essere considerata, ma va chiaramente tenuto in conto che non è priva di complicanze anche gravi, quali ematoma con necessità di reintervento, danno degli elettrocatteteri, infezione, sepsi ed anche eccezionalmente decesso. Il rischio di tali complicanze è stimabile fino a circa il 5% dei casi.

Pertanto il sottoscritto, dopo aver discusso tutte le possibili implicazioni ed alternative con il Dr., tenuto conto del profilo di rischio aritmico individuale legato alla cardiopatia di base, all'indicazione all'impianto di ICD, al numero e al tipo di terapie erogate dal dispositivo dopo l'impianto accetta di:

- a) continuare i controlli periodici ogni 4 mesi.
- b) essere sottoposto a sostituzione dell'apparecchio, consapevole del fatto che la sostituzione del dispositivo avviene esclusivamente a scopo cautelativo e che la sostituzione può essere gravata da rischi di complicanze

Il Paziente (Nome e Cognome)

Il Medico che ha condotto il colloquio

Il testimone (Nome e Cognome)

Data