

15 gennaio 2018

Raccomandazioni AIAC per la gestione dei pazienti oggetto dell'Avviso di Sicurezza inviato da **Boston Scientific** ai centri di elettrostimolazione cardiaca nel mese di dicembre 2017, relativo alla programmazione tecnica – Interazione con l'offset del ventricolo sinistro (LV) sui Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) e defibrillatori (CRT-D);

Nel mese di dicembre 2017 Boston Scientific ha emanato un Avviso Urgente di Sicurezza (allegato), relativo alla programmazione tecnica – Interazione con l'offset del ventricolo sinistro (LV) sui Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) e defibrillatori (CRT-D); I dispositivi interessati sono i seguenti:

Dispositivo

CRT-P VALITUDE™
CRT-D RESONATE™

CRT-D MOMENTUM™

CRT-D AUTOGEN™

CRT-D INOGEN™

CRT-P VISIONIST™

CRT-D VIGILANT™

CRT-D CHARISMA™

CRT-D DYNAGEN™

CRT-D ORIGEN™

Modelli

U125, U128

G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G524,
G525, G526, G528, G537, G547, G548

G124, G125, G126, G128, G138

G172, G173, G175, G177, G179

G140, G141, G146, G148

U225, U226, U228

G224, G225, G228, G237, G247, G248

G324, G325, G328, G337, G347, G348

G150, G151, G156, G158

G050, G051, G056, G058

Viene segnalata la possibilità che con una particolare programmazione di tali dispositivi può comportare un non intenzionale comportamento di stimolazione biventricolare (BiV) asincrona durante il rilevamento di ritmi atriali intrinseci elevati in alcuni pacemaker (CRT-P) e defibrillatori (CRT-D) con terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT). Il ripetuto rilevamento di questo non intenzionale comportamento di stimolazione BiV asincrona può portare il dispositivo impiantato a tornare in uno stato permanente di modalità di sicurezza (Safety Core™), che pertanto ne richiede la sostituzione anticipata.

Il non intenzionale comportamento di stimolazione BiV asincrona può verificarsi solo quando viene programmata una infrequente combinazione di parametri, in modo specifico:

- Offset del ventricolo sinistro (LV) programmato su un valore¹ positivo che supera l'intervallo di Blanking atriale dopo pacing ventricolare (A-Blank after V-Pace) e
- Preferenza di trascinamento = ON (nominale).

I dispositivi programmati su una stimolazione BiV simultanea (Offset LV = zero) o su una BiV sequenziale in cui LV precede RV (valore negativo dell'offset LV) non sono soggetti ai rischi descritti in questa lettera.

Boston Scientific sta sviluppando un aggiornamento software progettato per evitare la possibilità di programmazione di una combinazione sensibile di parametri. L'aggiornamento sarà disponibile verosimilmente a ottobre 2018.

Tasso di incidenza

Dei 60.500 dispositivi CRT globalmente distribuiti nel mondo, Boston Scientific stima che ve ne siano circa 300 programmati con la combinazione di parametri che potrebbe determinare questo comportamento del dispositivo. Ci sono stati due casi confermati di sostituzione anticipata del dispositivo a causa di questo comportamento (0,7%). Nell'ambito di questi due casi, si è verificato un singolo decesso del paziente conseguente a complicanze correlate alla procedura di sostituzione.

Raccomandazioni di Boston Scientific

Per eliminare il rischio associato a una sostituzione anticipata dovuta a un non intenzionale comportamento di stimolazione BiV asincrona, eseguire le seguenti procedure:

1. Riesaminare i record di programmazione dei pazienti impiantati con dispositivi CRT, inclusi nell'appendice B.
2. Se il parametro Offset LV è programmato su zero o su un valore negativo, il dispositivo non è a rischio di questo comportamento.

3. Se il parametro Offset LV è programmato su un valore positivo, stabilire se vengano o meno soddisfatte le condizioni descritte di seguito:
 - A. Il valore positivo dell'Offset LV supera l'intervallo Blanking atriale dopo Pacing V, dove "Smart" blanking equivale a 37,5 ms; e
 - B. Preferenza di trascinamento programmata su ON
4. Per i pazienti il cui dispositivo abbia un valore positivo di Offset LV che supera il valore Blanking A dopo Pacing V e Preferenza di trascinamento programmata su ON, fissare un appuntamento in clinica per riprogrammare il dispositivo CRT come indicato di seguito, in base alle specifiche necessità mediche del singolo paziente:
 - A. Programmare il dispositivo CRT in modo che il valore Blanking atriale dopo Pacing V sia superiore al valore positivo dell'Offset LV o
 - B. disabilitare la Preferenza di trascinamento programmandola su "OFF".
5. I dispositivi con un valore Blanking atriale dopo Pacing V che supera il valore positivo dell'Offset LV non sono interessati e non sono esposti al rischio di tale comportamento.
6. I pazienti il cui dispositivo abbia la Preferenza di trascinamento programmata su OFF non sono interessati e non sono esposti al rischio di tale comportamento.

Raccomandazioni AIAC

AIAC prende nota della segnalazione del costruttore e del basso profilo di rischio che il presente avviso di sicurezza comporta per i pazienti, oltre che della inusualità della programmazione a rischio.

AIAC ritiene adeguate le raccomandazioni di Boston Scientific per la gestione dei pazienti in sicurezza

AIAC invita tutti i centri a:

- **identificare tempestivamente** nel proprio database tutti i pazienti oggetto del presente avviso di sicurezza che abbiano una programmazione considerata a rischio e di richiamarli per le modifiche del caso
- mantenere il calendario standard di follow-up per tutti gli altri pazienti, che alla verifica del database non risultano avere una programmazione considerata a rischio