

Task Force “Avarie e Complicanze”

Raccomandazioni AIAC per la gestione dei pazienti oggetto dell’Avviso di Sicurezza inviato da Medtronic ai centri di stimolazione cardiaca nel mese di gennaio 2019 relativo ad alcuni modelli di pacemaker bicamerali (ADAPTA™, VERSA™, SENSIA™, RELIA™, ATTESTA™, SPHERA™ e VITATRON™ serie A, E, G, Q)

Il 18 gennaio 2019 la ditta Medtronic ha comunicato un avviso urgente di sicurezza inerente alcuni lotti di modelli di **pacemaker bicamerali** prodotti e commercializzati negli ultimi anni. I modelli interessati dalla segnalazione sono: **Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™ e Vitatron™ serie A, E, G, Q**, distribuiti in tutto il mondo tra il 10 marzo 2017 e il 7 gennaio 2019. Non tutti i dispositivi appartenenti a questi modelli sono interessati da questo richiamo.

Dati Tecnici

I dispositivi del sottogruppo interessato, quando vengono programmati in una **modalità bicamerale con rilevamento atriale**, possono sperimentare un **errore circuitale** che influisce sulla funzionalità del dispositivo. Affinché questo errore si verifichi, deve avvenire una combinazione unica di eventi mentre il dispositivo elabora un evento atriale spontaneo. Se questo errore si verifica, il dispositivo non sarà in grado di fornire la stimolazione fino a quando non verrà rilevato un evento ventricolare spontaneo (VS). Una volta rilevato un VS, la normale funzionalità di stimolazione viene ripristinata immediatamente. Se non viene rilevato un VS, il dispositivo non erogherà né la stimolazione atriale né quella ventricolare. Inoltre, fino a quando non verrà rilevato un VS, il dispositivo non sarà in grado di avviare una sessione con un programmatore, con un monitor CareLink™ da remoto o rispondere a un magnete. Le modalità di stimolazione monocamerali e bicamerali che non rilevano l’attività cardiaca atriale non sono soggette a questo errore circuitale.

Incidenza del fenomeno

Alla data del 4 gennaio 2019, Medtronic riferisce di essere a conoscenza di **quattro (4) eventi riportati in due (2) pazienti in cui una pausa nella terapia di stimolazione è risultata clinicamente evidente** a causa di questo errore circuitale. Questi eventi segnalati si sono verificati in tre (3) dispositivi su un totale di **156.957 dispositivi commercializzati** nel mondo. Non è stato segnalato alcun decesso correlato con questa anomalia.

Il rischio per il paziente dipende dal suo ritmo cardiaco sottostante e dal fatto che il dispositivo sia in una modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale. Dalle analisi effettuate, Medtronic stima che, in media, un dispositivo in una modalità di stimolazione suscettibile abbia una probabilità pari al 2,8% al mese di sperimentare una pausa di stimolazione di 1,5 secondi o più.

Meccanismo alla base del fenomeno e possibilità di correzione

La causa principale di questa anomalia è collegata a una modifica di progettazione di un circuito integrato in un sottoinsieme di dispositivi distribuiti tra il 10 marzo 2017 e il 7 gennaio 2019.

Medtronic riferisce che è in fase di sviluppo un **aggiornamento software** che può essere installato sui dispositivi coinvolti per correggere questa anomalia. Medtronic stima di poter sottomettere questo aggiornamento software alle agenzie regolatorie entro la seconda metà del 2019.

Raccomandazioni di Medtronic per la gestione dei pazienti

Medtronic raccomanda di programmare in una modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale come misura di mitigazione primaria per i pazienti impiantati con un dispositivo interessato fino all'installazione dell'aggiornamento del software.

In dettaglio:

- Per i pazienti con dispositivi programmati in modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale in questo momento non è richiesta alcuna azione.
- Per i pazienti con dispositivi programmati in modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale e in condizioni di **fibrillazione atriale persistente**, riprogrammare il dispositivo in modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale. Si raccomanda la modalità **VVI o VVIR**.
- Per i pazienti con dispositivi programmati in modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale e **senza ritmo di scappamento ventricolare sottostante o a rischio di pausa sintomatica prima che si verifichi il battito di scappamento ventricolare**, programmare i dispositivi in **modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale** in modo da eliminare i rischi associati a questa anomalia fino all'installazione dell'aggiornamento software.
- Per i pazienti che non tollerano una programmazione in modalità di stimolazione non suscettibile di errore circuitale e **senza ritmo ventricolare di scappamento sottostante o a rischio di pausa sintomatica prima che il battito di scappamento ventricolare si verifichi**, continuare il **monitoraggio clinico** in una modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale fino alla disponibilità dell'aggiornamento software oppure considerare la sostituzione del dispositivo.
- Raccomandare ai pazienti che rimangono in una modalità di stimolazione suscettibile di errore circuitale di **rivolgersi immediatamente al medico** se presentano sintomi nuovi o inaspettati compatibili con una pausa di stimolazione.
- A parte la riprogrammazione del dispositivo in una modalità non suscettibile di errore circuitale, non sono state individuate ulteriori opzioni di programmazione per attenuare questa anomalia.

Raccomandazioni di AIAC

AIAC prende atto della **bassa incidenza dell'evento** e della possibilità di avere in tempi non lunghi un **software di correzione** della malfunzione. Ritiene le raccomandazioni di Medtronic in larga parte condivisibili, ma suggerisce agli associati un comportamento improntato alla **prudenza**, valutando il potenziale impatto della malfunzione tecnica nel singolo paziente e **bilanciando il rischio indotto con quello indotto dalle eventuali azioni correttive possibili**.

Le decisioni operative devono tenere nella massima considerazione le caratteristiche cliniche individuali e il profilo di rischio specifico di ognuno. In particolare una **riprogrammazione del dispositivo in modalità priva di sensing atriale (VVI, DVI)** deve tener conto del **rischio aumentato** di comparsa di **fibrillazione atriale** o di **peggioramento del quadro di compenso emodinamico** che andrà valutato **individualmente**.

Modalità operative:

1. La **popolazione** interessata deve essere rapidamente **individuata**. La nota diffusa dalla ditta Medtronic ad ogni centro di impianto comprende l'elenco dei dispositivi che risultano essere stati impiantati nello stesso con i relativi "serial number".
2. Identificazione nel proprio database dei **pazienti ad alto rischio** (pacemaker dipendenti, storia di scompenso cardiaco o di fibrillazione atriale, in modalità esposta al rischio di malfunzione).
3. Pianificazione di un **calendario di controlli con priorità** definite sulla base del profilo di rischio. I pazienti impiantati ma non in follow-up presso il centro devono essere comunque contattati per accertarsi che il controllo venga comunque eseguito, anche in altra sede.
4. **Informare il paziente** nel corso del controllo specificando che in ogni caso il rischio di eventi sfavorevoli è molto basso e che i rischi legati ad una sostituzione preventiva possono essere superiori a quelli della malfunzione. **Condividere con il paziente la decisione finale**.
5. Porre in evidenza nelle **note e/o avvisi registrati sul database** che il dispositivo è interessato dal malf funzionamento, al fine di prevenire una possibile incauta variazione della programmazione. Stessa annotazione deve essere inserita nel database del centro che esegue i periodici follow-up.
6. Per i pazienti già programmati in modalità priva di sensing in atrio, per i pazienti in fibrillazione atriale persistente/permanente e per quelli con un buon ritmo spontaneo rifarsi alle raccomandazioni del costruttore.
7. Nei pazienti che risultano **dipendenti dalla stimolazione ventricolare** o ritenuti a rischio di una pausa pre-automatica prolungata, il malf funzionamento è da considerare potenzialmente pericoloso. In questi pazienti la scelta di **modificare la programmazione** in VVI/DVI deve tenere **in considerazione il rischio** di non tolleranza della nuova modalità, di sviluppo di fibrillazione atriale o di peggioramento del quadro emodinamico. Se tale rischio è basso e se il paziente tollera la nuova programmazione tale scelta può essere adottata temporaneamente in attesa dell'introduzione del **software correttivo** (auspicabilmente in tempi brevi). **In caso contrario deve essere presa in considerazione la sostituzione preventiva del pacemaker**. In tal caso deve essere **segnalato alla farmacia e alla direzione** che la **sostituzione** viene effettuata a scopo preventivo **in ragione dell'avviso di sicurezza in oggetto** per i relativi aspetti amministrativi. In quest'ultimo contesto è preferibile programmare il pacemaker in modalità monocamerale fino all'intervento che può essere fatto in elezione.

Segnalazione della malfunzioni

Si ricorda inoltre che, ai sensi della legislazione vigente e delle relative disposizioni, i sanitari sono sottoposti all'**obbligo di inviare la segnalazione relativa al malf funzionamento** in ogni caso accertato e trattato (quale che sia la decisione terapeutica adottata). L'evento deve essere riportato come malf funzionamento, mancato incidente o incidente in ogni singolo caso, a seconda di quanto accertato nella situazione specifica. L'obbligo è particolarmente rilevante qualora la soluzione correttiva sia rappresentata dalla sostituzione del dispositivo.

27 febbraio 2019

Renato Pietro Ricci
Presidente AIAC
A nome del Consiglio Direttivo Nazionale

Ezio Soldati
A nome della Task Force
"Avarie e Complicanze"