

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 del sensore "ventilazione minuto" in alcuni modelli di pacemaker.

Nel mese di dicembre 2017 Boston Scientific ha emanato un Avviso Urgente di Sicurezza (allegato), relativo alla programmazione del sensore "ventilazione minuto" in alcuni modelli di pacemaker. I modelli interessati sono i seguenti:

| | |
|----------------------|---|
| VALITUDE™ CRT-P | U125, U128 |
| ACCOLADE™ Pacemakers | L300, L301, L310, L311, L321, L331 |
| ESSENTIO™ Pacemakers | L100, L101, L110, L111, L121, L131 |
| VISIONIST™ CRT-P | U225, U226, U228 |
| PROONENT™ Pacemakers | L200, L201, L209, L210, L211, L221, L231 |
| ALTRUA™ 2 Pacemakers | S701, S702, S722 |

Viene segnalata la possibilità del verificarsi di un intermittente **oversensing** del segnale emesso dal sensore della ventilazione minuto (VM) nei modelli di pacemaker sopra-elencati con **rischio di pre-sincope o sincope per periodi di inibizione della stimolazione**.

Il sensore della VM inserito nei pacemaker Boston Scientific può essere utilizzato per la tecnologia RightRate™ (stimolazione adattiva in frequenza), Respiratory Rate Trend (la tendenza della frequenza respiratoria) o AP Scan™¹ ed è programmato nominalmente ON nei pacemaker interessati. Quando gli elettrocatteteri di stimolazione RA/RV e le connessioni dei rispettivi terminali funzionano nel modo previsto, il segnale del sensore della VM è filtrato correttamente e quindi non viene rilevato dal pacemaker o mostrato sugli elettrogrammi (EGM). Tuttavia, **l'intermittenza correlata all'elettrocattetere o alla connessione tra il pacemaker e l'elettrocattetere può potenzialmente creare una condizione transitoria di impedenza elevata. Una condizione di impedenza elevata può in seguito alterare il segnale del sensore della VM in modo da renderlo visibile sugli EGM e potenzialmente soggetto a oversensing sui canali RA o RV.**

In caso di oversensing del segnale del sensore della VM osservato sul **canale atriale**, l'esito clinico di più comune riscontro è **un'inappropriata commutazione di modalità**. Il danno riportato come caso peggiore associato a **oversensing del segnale proveniente dal sensore della VM sul canale RV è un'inibizione della stimolazione che ha indotto una sincope associata a lesione in alcuni pazienti pacemaker-dipendenti**.

Il rischio di lesione a 5 anni segnalato è estremamente basso (< 1:10000) e le probabilità di un danno pericoloso per la vita ancora inferiori (1:500.000)

Boston Scientific sta sviluppando un aggiornamento software progettato per rilevare e risolvere automaticamente questo comportamento di oversensing del segnale del sensore della VM, che sarà disponibile verosimilmente a ottobre 2018.

Raccomandazioni di Boston Scientific

- Per i pazienti pacemaker-dipendenti, disattivare ("OFF") il sensore della VM. Va notato che quando è programmato su passivo, il segnale del sensore della VM è abilitato e può essere rilevato dell'oversensing.
- Per tutti gli altri pazienti, valutare i rischi di oversensing del segnale del sensore della VM rispetto ai vantaggi di una stimolazione indicata dal sensore della VM. Se il rischio supera il vantaggio, disattivare ("OFF") il sensore della VM.
- Ove si osservino transitorie variazioni improvvisi o misurazioni dell'impedenza di stimolazione RA/RV fuori intervallo, contattare l'Assistenza tecnica di Boston Scientific per valutare tutte le opzioni di programmazione non invasive prima dell'intervento chirurgico. Nella maggior parte dei casi, è possibile gestire il sistema in modo non invasivo apportando modifiche alla programmazione.

- In conformità al manuale del pacemaker, se si nota la presenza sugli EGM di artefatti del segnale del sensore della VM e gli elettrocateretri funzionano in maniera adeguata, valutare di programmare “OFF” il sensore al fine di evitare condizioni di oversensing.
- Per i pazienti con il sensore della VM abilitati, rivalutare periodicamente la dipendenza da pacemaker.
- Arruolare e seguire i pazienti con il sistema di gestione remota del paziente LATITUDE™ NXT.

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. Ciò nonostante, invita i centri ad esercitare la massima vigilanza e a segnalare ogni malfunzione rilevata, oltre che agli organi di vigilanza e al costruttore, anche ad AIAC (Registro Pacemaker) per un monitoraggio nella “vita reale” dell’impatto del presente avviso di sicurezza.

In linea generale, AIAC ritiene adeguate le raccomandazioni di Boston Scientific per la gestione dei pazienti in sicurezza anche se alcuni aspetti meritano di essere sottolineati in maniera più specifica.

- Si invitano tutti i centri ad **identificare tempestivamente** nel proprio database tutti i pazienti oggetto del presente avviso di sicurezza e in particolare tra questi tutti i **pazienti pacemaker dipendenti**;
- **Richiamare** in tempi ragionevolmente brevi tutti i **pazienti pacemaker dipendenti** e programmare **OFF** il sensore della VM;
- Mantenere il calendario standard di follow-up per gli altri pazienti, salvo i casi in cui la informazione sul grado di pacemaker dipendenza è non disponibile, che dovranno essere richiamati per un controllo in tempi ragionevolmente brevi;
- Per i pazienti con follow-up antecedente a 6 mesi, considerare l’anticipo del controllo per rivalutare l’eventuale comparsa di pacemaker dipendenza;
- Per quanto riguarda l’utilizzo del monitoraggio remoto, pur auspicandone in linea generale l’uso più ampio possibile come nuovo standard di follow-up per tutti i pazienti, si ritiene che l’impatto organizzativo sui singoli centri dell’arruolamento di tutti questi pazienti per la gestione del problema oggetto di avviso di sicurezza possa non essere costo / efficace. Ovviamente si auspica il pieno utilizzo delle informazioni trasmesse dal monitoraggio remoto, quando già in atto e disponibile nei pazienti portatori di dispositivi oggetto di questo avviso di sicurezza.