

**AIAC**  
**Registro “Avarie e Complicanze”**

**Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di defibrillatori impiantabili St Jude Medical modelli Epic DR/HF (V-233/V-337/V-338), Epic Plus DR/VR/HF (V-236/V-239/V-196/V-239T/V-196T/V-350), Atlas DR (V-242) e Atlas Plus DR/VR/HF (V-243/V-193/V-193C/V-340/V-341/V-343).**

In data 17 giugno 2005 la St Jude Medical ha inviato ai medici italiani una “Dear Doctor letter” relativa a due anomalie rilevate da St. Jude Medical nel corso di una valutazione routinaria dei prodotti in oggetto.

“La prima anomalia può verificarsi quando uno dei succitati dispositivi cerca di erogare scariche multiple in successione rapida. A causa di un problema del software, è possibile che quando la batteria del dispositivo si avvicina ai valori dell’indice elettivo di sostituzione (ERI) venga saltato un ciclo di carica. In questa eventualità, il primo shock sarà sempre erogato come programmato e, se necessario, lo shock successivo nella sequenza verrebbe erogato con un ritardo di due-quattro secondi. Qualora si salti un ciclo di carica, il numero di shock erogabili per l’episodio in oggetto sarebbe inferiore a quello programmato, ma tutte le scariche erogate avrebbero comunque l’energia programmata. Tale comportamento è stato rilevato casualmente, nel corso dell’analisi di un dispositivo restituito al produttore che aveva erogato un numero elevato di shock ad alto voltaggio in un breve periodo di tempo”.

“La seconda anomalia è causata da un “rumore” elettrico provocato dalla carica dei condensatori ad alta tensione del dispositivo. Dopo la carica del condensatore, se è impostata su “On” una modalità di pacing di tipo Rate Responsive (ad esempio DDDR, VVIR ecc.), tale “rumore” può essere interpretato dal sensore accelerometrico come un’attività fisica, provocando un aumento temporaneo della frequenza di pacing, che può perdurare anche una volta terminata la carica. Il grado e la durata dell’aumento di frequenza dipendono da vari fattori, ma la frequenza non supererà mai i valori massimi programmati di MSR (Maximum Sensor Rate) e il dispositivo tornerà gradualmente alla frequenza appropriata. La causa di questo comportamento anomalo, rilevato nel corso della manutenzione manuale dei condensatori, è stata ricondotta a un componente fornito alla St. Jude Medical da un’azienda fornitrice. Per questo, il difetto interessa solo un sottoinsieme di modelli succitati e contenenti il componente difettoso (numeri di serie inferiori a 141000 per tutti i modelli). St. Jude Medical richiede pertanto la restituzione di tutti i dispositivi con tali numeri di serie non ancora impiantati”.

Queste anomalie interessano potenzialmente circa 9.600 defibrillatori impiantabili distribuiti in Europa, Medio Oriente e Africa. Ad oggi non sono stati riportati eventi clinici avversi correlati a tale anomalia.

St. Jude Medical ha sviluppato un aggiornamento software per programmatore in grado di rilevare automaticamente gli ICD coinvolti in questa informativa e che una volta caricato nel dispositivo corregge l’anomalia di carica e attenua la risposta al rumore elettrico. Con l’aggiornamento si elimina completamente il rischio di saltare un ciclo di carica. Inoltre, una volta effettuato l’aggiornamento, se una modalità rate-responsive è programmata “On”, le funzioni rate responsive dei dispositivi con numero di serie inferiore a 141000 verranno sospese per il periodo di tempo durante il quale il rumore elettrico potrebbe manifestarsi (ossia, fino a quando sui condensatori ad alta tensione rimane una tensione residua significativa). Il pacing non rate responsive alla frequenza base programmata continuerà ad essere effettuato come di norma. La sospensione delle funzioni rate responsive può durare da qualche minuto fino a circa 90 minuti. Se il pacing rate responsive era

stato attivato prima della carica, la frequenza di pacing diminuirà gradualmente fino ad arrivare alla frequenza di stimolazione di base secondo l'algoritmo di recupero e si attesterà su tali valori durante la sospensione del pacing rate responsive. Le funzioni rate responsive dei dispositivi con numero di serie superiore a 141000 non saranno influenzate dal nuovo software caricato.

St. Jude Medical assicura che attraverso il suo staff tecnico provvederà ad installare un aggiornamento software (versione 4.8.5) sui programmatori modello 3510. Una volta installato il software, il programmatore sarà in grado di determinare automaticamente, dopo interrogazione, se l'ICD necessita di uno o entrambi i suddetti aggiornamenti di software e inviterà l'utente a continuare con l'aggiornamento.

Dal momento che il salto di un ciclo di carica si verifica con maggiore probabilità nei dispositivi prossimi all'indice elettivo di sostituzione (ERI), la St. Jude Medical consiglia di effettuare una visita di controllo entro 6 mesi sui pazienti per i quali non sia in programma un follow-up entro tale periodo. Inoltre, se un dispositivo è programmato secondo impostazioni di pacing che risultano in un elevato consumo di corrente, come il pacing biventricolare ad alta uscita, viene raccomandata una visita di controllo del paziente entro 3 mesi qualora essa non sia già in programma per tale periodo.

La St. Jude Medical AB, Svezia, rappresentante europeo del Fabbricante, St. Jude Medical Inc. Usa, ha inviato a tutte le Autorità EU ed al Ministero della Salute italiano il giorno 15 Giugno 2005 la notifica della suddetta Nota Informativa Volontaria, a firma del Direttore Regulatory Europeo Divisione CRM Mr Hojdefors.

### **La posizione dell'AIAC**

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e dell'assenza di eventi clinici avversi correlabili alle anomalie rilevate. Alla luce dei dati forniti, si ritiene che la correzione del software mediante programmatore sia sufficiente a tutelare adeguatamente la sicurezza dei nostri pazienti.

Si invitano tutti gli associati a verificare la lista dei pazienti potenzialmente a rischio impiantati presso ogni singolo centro e a far sì che la installazione del nuovo software sul programmatore sia assicurata nei tempi più brevi possibili.

Come per ogni altro dispositivo, si raccomanda di vigilare su eventi avversi correlati alle anomalie riportate e/o su anomalie diverse e di segnalare all'AIAC osservazioni che possano essere di utilità per una gestione ottimale dei dispositivi impiantati.

Roma, 16 luglio 2005

**Renato Pietro Ricci**  
**A nome del Registro AIAC "Avarie e complicanze"**