

# AIAC

## Registro Avarie e Complicanze

### **OGGETTO: Suggestimenti per la gestione dei pazienti portatori di dispositivi Boston Scientific COGNIS<sup>®</sup> CRT-D e TELIGEN<sup>®</sup> ICD.**

In data 23 marzo 2009 la Guidant Corporation ha notificato un avviso di sicurezza per un possibile incremento del rischio di erogazione di terapie inappropriate nel caso in cui un elettrocattetero ventricolare destro mal funzionante sia utilizzato in combinazione con il sensore di frequenza respiratoria.

#### **Background**

I dispositivi COGNIS<sup>®</sup> CRT-D e TELIGEN<sup>®</sup> ICD hanno al loro interno un sensore di frequenza respiratoria che può essere attivato per il monitoraggio della frequenza respiratoria del paziente.

#### **Descrizione**

Per tutti i defibrillatori impiantabili, l'erogazione di una terapia appropriata dipende dall'integrità del sistema di elettrocatteteri. Viceversa, se qualche componente del sistema di defibrillazione è compromesso, l'erogazione della terapia appropriata non può essere assicurata. Ad esempio, alcune problematiche sull'elettrocattetero ventricolare destro (come la rottura di un elettrocattetero in cronico o un difetto di connessione su un elettrocattetero in acuto) possono causare shock o stimolazione anti-tachicardica inappropriata e/o inibizione del pacing. Boston Scientific ha recentemente identificato la possibilità che in presenza di un elettrocattetero ventricolare destro con le problematiche descritte, si possa verificare un incremento del rischio di *oversensing*, aumentando quindi la possibilità di erogazione di terapia inappropriata, se il sensore di frequenza respiratoria è programmato On. L'erogazione di 5 (fino ad 8) shock consecutivi e inappropriati potrebbe lasciare il dispositivo incapace di trattare un'eventuale vera aritmia fino al termine dell'episodio corrente. Ad oggi, la maggior incidenza di terapie inappropriate è stata osservata in un solo paziente pacemaker-dipendente con un elettrocattetero rotto. Non sono stati riportati casi di morte di pazienti.

#### **Tasso di incidenza**

Boston Scientific stima che in tutto il mondo circa 8.000 dispositivi COGNIS<sup>®</sup> e TELIGEN<sup>®</sup> possano avere il sensore di frequenza respiratoria programmato su On. Sono stati riportati 15 casi (0,2%) di erogazione di terapie inappropriate come sopra descritto. E' possibile comunque prevenire ulteriori eventi seguendo le raccomandazioni indicate di seguito.

#### **Raccomandazioni per la gestione del paziente**

I parametri di programmazione del dispositivo devono essere controllati, per ogni paziente impiantato con COGNIS<sup>®</sup> CRT-D o TELIGEN<sup>®</sup> ICD, allo scopo di determinare se il sensore di frequenza respiratoria sia programmato On oppure Off.

- Quando il sensore di frequenza respiratoria è Off, questo avviso di sicurezza non si applica, procedere con i follow-up di routine.
- Se il sensore di frequenza respiratoria è On, Boston Scientific raccomanda di programmare tale sensore Off nel modo seguente:
  1. Selezionare la schermata IMPOSTAZIONI

2. Selezionare la schermata RIEPILOGO IMPOSTAZIONI
3. Nella sezione BRADY, selezionare l'icona di dettaglio IMPOSTAZIONI NORMALI
4. Nella sezione SENSORI E ANALISI TENDENZA, selezionare l'icona di dettaglio ACCELEROMETRO
5. Selezionare Off in SENSORE RESPIRATORIO e premere il pulsante PROGRAMMAZIONE

In tutti i casi, la decisione sulla gestione più adeguata del paziente spetta al medico, che potrà svolgere le proprie valutazioni sulla base della presenza concomitante di rischi quali dipendenza da pacemaker del paziente, l'evolvere della frattura dell'elettrocattetero, l'età e il livello di attività del paziente, etc.

### **Dispositivi coinvolti**

Sono potenzialmente soggetti a questo comportamento solo dispositivi **COGNIS<sup>®</sup> CRT-D** e **TELIGEN<sup>®</sup> ICD** con il sensore di frequenza respiratoria programmato On.

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

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e del rischio estremamente basso di malfunzioni riportato. Concorda con le raccomandazioni proposte dalla Guidant ed intende stressare l'importanza di monitorare i trend di impedenza, valore di sensing e soglia dell'elettrocattetero ventricolare in tutti i dispositivi per identificare precocemente eventuali malfunzioni dello stesso. Consiglia di programmare in modalità OFF il sensore di frequenza respiratoria sui dispositivi in oggetto. In casi selezionati e secondo giudizio clinico il medico potrà programmare in modalità ON il sensore di frequenza respiratoria, ma in tali casi sarà necessario programmare frequenti controlli del sistema impiantato e attivare tutti i sistemi disponibili di monitoraggio atti a riconoscere precocemente una eventuale malfunzione.

Roma, 3 maggio 2009

**Renato Pietro Ricci**  
**A nome del Registro AIAC Avarie e Complicanze**