

Task Force “Avarie e Complicanze”

Avviso di sicurezza inerente un sottogruppo di pacemaker della ditta Medtronic.

Il 13 maggio 2019 la ditta Medtronic ha comunicato un urgente avviso di sicurezza inerente alcuni lotti di modelli di pacemaker prodotti e commercializzati recentemente. I modelli interessati dalla segnalazione sono: **Azure, Astra, Percepta, Serena, Solara**. L'incidenza del malfunzionamento appare estremamente limitata in rapporto alla popolazione di pazienti e dispositivi interessata dall'avviso. L'entità del malfunzionamento è però potenzialmente importante, comportando una scarica precoce della batteria e la perdita di funzione del dispositivo.

Dati Tecnici

Il malfunzionamento rilevato è conseguente ad un danno a carico di un condensatore ceramico multistrato del dispositivo, occorrente in modo casuale durante la fase di assemblaggio, in seguito ad uno stress termomeccanico. Il danno può indurre una severa dispersione di corrente portando all'esaurimento precoce ed estremamente rapido della batteria, con conseguente perdita di ogni funzione del dispositivo.

La ditta riporta che al momento attuale sono noti 3 eventi (“device failure”) del genere occorsi su oltre 266.700 dispositivi (incidenza 0.0028%) distribuiti in tutto il mondo a partire da febbraio 2017. Gli eventi sono occorsi tutti entro breve tempo dall'impianto del device (entro 9 mesi nei casi riportati). Il tasso di device failure riportato è comparabile a tassi di device failure riportati per altri modelli di pacemaker, anche di altri produttori, ma in un caso l'evento ha contribuito al decesso del paziente in cui il device era impiantato. Pertanto considerando il malfunzionamento in questione, che al momento risulta estremamente raro, non è possibile escludere che possa risultare pericoloso in pazienti dipendenti dalla stimolazione cardiaca.

Al momento non è possibile individuare i dispositivi a rischio di eventuale device failure in modo precoce. In aggiunta, essendo il problema rilevato dovuto ad un evento assolutamente casuale, non è possibile un'azione correttiva specifica a carico della progettazione o produzione dei dispositivi, anche se Medtronic ha comunicato di aver implementato migliorie nel processo e nei componenti.

I dati disponibili al momento risultano quindi limitati al fine di individuare il comportamento a lungo termine dei dispositivi in questione.

Suggerimenti AIAC

L'AIAC suggerisce agli operatori un comportamento nella gestione del problema improntato alla attenta valutazione di tutti gli aspetti, valutando il potenziale impatto della failure tecnica nel singolo paziente e nella popolazione dei portatori e bilanciando il rischio indotto con quello correlato alle eventuali azioni correttive possibili. Si sottolinea che la sostituzione di un dispositivo è un intervento che di per sé implica un non trascurabile rischio di complicanze, in particolare di carattere infettivo anche grave, e deve pertanto essere ben valutato e giustificato.

Al fine di fornire un supporto ed una modalità operativa condivisa ai professionisti che sono praticamente chiamati a gestire il problema, l'AIAC suggerisce di adottare un comportamento basato sui seguenti punti:

1. La popolazione interessata deve essere rapidamente individuata. E' auspicabile un controllo del proprio database dei pazienti in follow-up per verificare i dati, estrarre l'elenco degli interessati ed individuarne le caratteristiche cliniche rilevanti, con particolare attenzione alla identificazione di quelli pacemaker dipendenti.
2. I pazienti interessati devono essere portati a conoscenza dell'avviso in atto e delle modalità di controllo e valutazione del rischio a livello individuale, convocandoli secondo un ordine di priorità correlato all'entità del rischio individuale. I pazienti impiantati ma non in follow-up presso il centro devono essere in ogni caso contattati per accertarsi che il controllo venga comunque eseguito, anche in altro Centro.
3. Nei pazienti che risultano dipendenti dalla stimolazione elettrica o dalla terapia di resincronizzazione, il malfunzionamento, per quanto estremamente raro, è da considerare potenzialmente grave, in quanto può determinare conseguenze cliniche anche molto importanti (sincope, scompenso cardiaco acuto e anche decesso). Nei pazienti pacemaker dipendenti dovrà essere spiegato il rischio dei possibili eventi conseguenti al danno che in modo imprevedibile potrebbe verificarsi in una piccola percentuale di portatori del dispositivo, le possibilità di riscontro precoce del danno con il monitoraggio remoto e i potenziali rischi che una sostituzione del dispositivo può implicare. La decisione di procedere ad una sostituzione preventiva dovrà tener conto anche del fatto che qualsiasi dispositivo impiantato in sostituzione avrà un rischio intrinseco di andare incontro in futuro a malfunzionamento o a recall, che è estremamente basso, ma non nullo. La decisione sulla strategia da attuare nei pazienti strettamente pacemaker dipendenti dovrà quindi essere presa in modo individualizzato, coinvolgendo il paziente e considerando il suo contesto clinico e psicologico. Del colloquio con il paziente e della strategia adottata dovrà essere tenuta traccia nella documentazione clinica del paziente.
4. Si ritiene necessario in tutti questi pazienti instaurare, se non presente, il monitoraggio remoto del dispositivo e la funzione di allerta collegata a bassi valori di tensione della batteria (CareAlert, nominalmente On). Dal momento che in caso di device failure la velocità di scarica della batteria non è al momento determinabile, va precisato nel colloquio con il paziente che nei modelli con monitoraggio remoto di tipo induttivo, privi di allarmi automatici, l'utilità del monitoraggio stesso è limitata e dipende dalla frequenza delle trasmissioni manuali. Queste ultime per altro non possono essere troppo ravvicinate perché questo implicherebbe un elevato drenaggio di corrente della batteria. Ovviamente la rilevazione di scarica precoce o comportamenti anomali della misura della tensione rendono opportuna una sollecita sostituzione del generatore.
5. In caso di pazienti che non risultano dipendenti dal funzionamento del device la potenzialità di eventi clinici avversi è estremamente limitata e non sono raccomandate misure aggiuntive alla modalità di controllo standard. Anche in tale popolazione è comunque auspicabile l'instaurazione del monitoraggio remoto, ove al momento fosse assente, con controlli seriat.

Si ricorda inoltre che, ai sensi della legislazione vigente e delle relative disposizioni sui dispositivi impiantabili, i sanitari sono sottoposti all'obbligo di inviare la segnalazione relativa al malfunzionamento in ogni caso accertato e trattato (quale che sia la decisione terapeutica adottata).



Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

L'evento deve essere riportato come malfunzionamento, mancato incidente o incidente in ogni singolo caso, a seconda di quanto accertato nella situazione specifica.

A tale proposito si ricorda che AIAC ha pubblicato un documento di informazione ed indirizzo riguardo tale aspetto, che è consultabile sul sito dell'Associazione, nel quale sono riportati anche i suggerimenti puntuali per gli adempimenti necessari.

AIAC ritiene che la ditta Medtronic debba fornire informazioni aggiornate sul rilevamento di nuovi casi di malfunzione, con report almeno trimestrali, e sulla base di queste si riserva di aggiornare le raccomandazioni contenute nel presente documento

03 giugno 2019

Ezio Soldati
Chairman della Task Force
“Avarie e Complicanze”

Renato Pietro Ricci
Presidente AIAC
a nome del Consiglio Direttivo