



Associazione Italiana Aritmologia e Cardiolazione

Task Force “Avarie e Complicanze”

Raccomandazioni AIAC per la gestione dei pazienti oggetto dell’Avviso di Sicurezza inviato da Boston Scientific ai centri di elettrostimolazione cardiaca nel mese di settembre 2018 relativo alla possibilità di esaurimento prematuro della batteria indotto da idrogeno in alcuni modelli di pacemaker per terapia di resincronizzazione cardiaca (VISIONIST™, VALITUDE™) e pacemaker (ACCOLADE™, PROPONENT™ e ESSENTIO™)

Introduzione

Nel settembre 2018 è stato rilasciato un avviso di sicurezza da parte della Boston Scientific, Ref 92289212-FA, inerente alcuni lotti di pacemaker (ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO) e di dispositivi per CRT (VISIONIST, VALITUDE).

E’ stato identificato un gruppo di devices (circa 2900 nel mondo) con un comportamento della batteria ed una conseguente longevità discostantesi da quanto progettato ed atteso.

La ditta ha intrapreso una Field Action volontaria avvisando gli utilizzatori.

Nei lotti individuati è possibile un comportamento anomalo della batteria con una scarica della stessa in tempi accelerati rispetto a quanto previsto, ma non una scarica precoce ed improvvisa. Le autorità regolatorie hanno classificato tale comportamento come un malfunzionamento minore senza particolare criterio di pericolosità.

Dispositivi Interessati

ACCOLADE e ACCOLADE MRI	L300, 301, 321; L310, 311, 331
PROPONENT e PROPONENT MRI	L200, 221, 210, 211, 231
ESSENTIO e ESSENTIO MRI	L100, 101, 121, 110, 111, 131
VISIONIST X4	U228
VALITUDE X4	U128

Descrizione

Il malfunzionamento risulta collegato all’esposizione dei circuiti ad idrogeno, che compromette le prestazioni dei condensatori a bassa tensione. Da questo consegue un consumo anomalo della batteria che ne riduce significativamente la longevità. Il consumo è progressivo e non è ritenuto capace di indurre una scarica rapida della batteria stessa.

Impatto Clinico

Nei dispositivi indicati è stata osservata un precoce raggiungimento degli indicatori di sostituzione elettiva, con longevità inferiore all’atteso. Non è stato segnalato alcun caso in cui la stimolazione sia venuta meno o che abbia comunque causato un danno a pazienti.

Comportamento suggerito



Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo

L'AIAC come sempre suggerisce un comportamento prudentiale, volto al controllo efficace del problema senza peraltro generare inutile allarmismo e preoccupazione nei pazienti.

Si ricorda inoltre che l'eventuale sostituzione dell'hardware impiantato è sempre e comunque un intervento, con rischi chirurgici ed infettivi, e deve pertanto essere eseguito solo nei casi in cui sia ritenuto indispensabile.

Viene suggerito di verificare la velocità di consumo della batteria dei dispositivi negli ultimi 6 mesi, verificando se il rateo di consumo (ovviamente a parità di condizioni di utilizzo) è normale o accelerato (ad esempio longevità ridotta di un anno nei 6 mesi in esame).

1. Identificazione dei dispositivi impiantati interessati dal fenomeno e dei relativi portatori. La ditta costruttrice fornisce l'elenco di quanto utilizzato da ogni centro, è inoltre disponibile un tool di ricerca per verificare con il serial number del device se appartiene al gruppo interessato dal problema.
2. Identificazione dei pazienti dipendenti dalla stimolazione.
3. Verifica del monitoraggio remoto (LATITUDE) o ambulatoriale.

A- Pazienti in Monitoraggio Remoto

In tale caso è necessario verificare l'andamento della curva di scarica della batteria degli ultimi 6 mesi. In ogni caso la presenza del controllo a distanza permette di seguire adeguatamente il comportamento e di intervenire con la sostituzione del generatore quando indicato

B- Pazienti in follow-up ambulatoriale

Si suggerisce la convocazione dei pazienti per controllo. Verrà confrontata quindi la longevità misurata con il valore del controllo precedente, per verificare la curva di scarica.

Nei pazienti dipendenti è indicato un comportamento prudentiale, qualora la longevità residua sia limitata (al di sotto dei 2 anni) deve essere presa in considerazione la sostituzione del dispositivo.

Anche in pazienti non dipendenti è prudente programmare la sostituzione del dispositivo con margine di sicurezza, prima del raggiungimento di ERI o RRT.

Segnalazioni

Si ricorda che esiste l'obbligo di segnalare al Ministero della Salute come malfunzionamento ogni caso in cui sia rilevato un comportamento anomalo di un dispositivo impiantato. Qualora il dispositivo richiedesse la sostituzione, dopo la segnalazione, deve essere conservato per l'eventuale analisi degli enti preposti per il periodo indicato di 30 giorni.

12 ottobre 2018

Ezio Soldati
A nome della Task Force Avarie e Complicanze