

Task Force “Avarie e Complicanze”

Avviso di sicurezza inerente l’errata stima della longevità residua in un sottogruppo di pacemaker della ditta Medtronic.

Ai primi di ottobre 2019 la ditta Medtronic ha comunicato un avviso di sicurezza inerente alcuni lotti di dispositivi (ICD, PM, CRT-P e CRT-D, Leadless) prodotti e commercializzati tra ottobre 2018 ed aprile 2019.

I modelli interessati dalla segnalazione sono:

CRT-D: Claria MRI, Amplia MRI, Compia MRI, Viva MRI, Brava MRI

ICD: Visia AF e AF MRI, Evera e Evera MRI, Primo MRI, Mirro MRI

PM: Azure, Astra

CRT-P: Percepta, Serena, Solara

PM Leadless: Micra

Il numero dei dispositivi interessati è di circa 53.000, quindi consistente. Al contrario la natura del malfunzionamento rilevato non sembra, una volta nota, comportare un rischio sensibile per i pazienti interessati.

Dati Tecnici

Il malfunzionamento rilevato interessa la stima della longevità residua del dispositivo calcolata dallo stesso che, durante la fase di plateau, risulta inaccurata per difetto, riportando valori inferiori alla reale capacità residua della batteria. La deviazione di comportamento rispetto all’attesa risulterebbe secondaria al fatto che in tale fase il catodo della batteria viene alimentato dal monofluoruro di carbonio della batteria, che comporterebbe il riscontro di valori di tensione inferiori al reale e di conseguenza una stima scorretta della vita residua del device. Tale comportamento non è presente durante la fase iniziale né in prossimità della RRT, la cui rilevazione rimane accurata.

Il comportamento è attualmente stimato interessare intorno all’11% dei dispositivi in questione.

Non sono stati rilevati fino ad oggi eventi avversi imputabili al malfunzionamento.

Medtronic asserisce che la correzione del difetto mediante installazione di un nuovo software nei programmatori sarà disponibile alla metà del 2020.

Suggerimenti AIAC

Il malfunzionamento segnalato non comporta per i pazienti un rischio correlato alla mancanza di erogazione della terapia. L’inaccurata valutazione della vita residua potrebbe al limite essere responsabile di premature sostituzioni (per quanto l’indicazione di RRT sia comunque affidabile) o disagi dovuti a controlli più frequenti.

L'AIAC suggerisce agli operatori un comportamento nella gestione del problema improntato alla prudenza, valutando il potenziale impatto della failure tecnica nel singolo paziente e bilanciando il rischio indotto con quello indotto dalle eventuali azioni correttive possibili.

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. Nei pazienti con normali parametri di stimolazione (soglie, impedenze) e/o sporadici interventi di terapie antitachicardiche nonché breve periodo di impianto l'inconveniente non dovrebbe comportare alcun problema nel follow-up, e può essere attesa la correzione del software prevista. In ogni caso è possibile eseguire al controllo la determinazione di vita residua calcolabile dai parametri, utilizzando il supporto clinico fornito dalla ditta costruttrice.
2. In pazienti i cui parametri di soglia, impedenza o frequenza di interventi antitachicardici indichino un elevato consumo di energia per il funzionamento del device, è opportuno eseguire il calcolo della longevità corretta con modalità manuale ed il supporto tecnico della ditta, eventualmente attivando in casi selezionati il monitoraggio remoto qualora assente oppure intensificando la frequenza dei controlli. In questo contesto l'utilizzo del monitoraggio remoto è di particolare utilità per rilevare tramite allarme l'esatto momento di RRT che come detto non è coinvolto dall'anomalia. In questo modo si escluderebbe il rischio di sostituzioni anticipate non necessarie.
3. In ogni caso è indicata la valutazione reale della durata del dispositivo oppure il raggiungimento di RRT prima di eseguire la sostituzione del device.

Si ricorda inoltre che, ai sensi della legislazione vigente e delle relative disposizioni, 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). L'evento deve essere riportato come malfunzionamento, mancato incidente o incidente in ogni singolo caso, a seconda di quanto accertato nella situazione specifica. L'obbligo è particolarmente rilevante qualora la soluzione correttiva sia rappresentata dalla sostituzione del device.

28 ottobre 2019

Ezio Soldati
Chairman della Task Force
“Avarie e Complicanze”

Renato Pietro Ricci
Presidente AIAC
a nome del Consiglio Direttivo