

## Task Force “Gestione Avvisi di Sicurezza”

### Avvisi di sicurezza del Defibrillatore Sottocutaneo S-ICD Emblem A209 e A219 ed elettrodo sottocutaneo per S-ICD Emblem modello 3501 Boston Scientific - dicembre 2020

Boston Scientific ha recentemente emanato tre avvisi di sicurezza volontari, due riguardanti l'S-ICD EMBLEM A209 e A219 e uno l'elettrodo sottocutaneo S-ICD EMBLEM modello 3501. Le tre informative, una per ogni avviso, contenenti i dettagli tecnici e le raccomandazioni del produttore, sono stati inviati dal produttore stesso ai responsabili dei singoli centri, richiedendo riscontro di ricezione.

I tre comportamenti segnalati da Boston Scientific sono separati e non correlati tra loro ma, poiché esiste la possibilità che alcuni pazienti possano essere contemporaneamente influenzati da uno o più di questi avvisi, è consigliata una gestione integrata degli avvisi in quanto le raccomandazioni generali sono simili. Tuttavia, alcune considerazioni sono specifiche per ogni avviso.

In breve un sunto dei tre avvisi di sicurezza

- 1) **PRIMO AVVISO.** Si tratta di una estensione di una precedente azione informativa di Boston Scientific di agosto 2019 (92400926-FA) in cui viene esteso da 350 a 38350 il numero di defibrillatori impiantabili sottocutanei Emblem A209 e A219 attivi, con una elevata probabilità che un condensatore a bassa tensione provochi l'**esaurimento accelerato della batteria**. In pratica è possibile rilevare tra due controlli a cadenza trimestrale, una inattesa riduzione della durata operativa residua all'ERI o a uno stato ERI/EOL precoce. La rilevazione avviene mediante un algoritmo di misura che ha una funzione bimodale (vedi lettera di avviso per i particolari). **In pratica una riduzione del 12% della capacità residua della batteria tra due controlli trimestrali è da considerarsi sospetto, con un valore mensile stimabile nel 4%.** Questi valori devono naturalmente essere tarati in relazione all'attività operativa del defibrillatore, considerando che ogni scarica impatta sulla capacità della batteria per circa l'1%. Non sono stati segnalati lesioni gravi o decessi e la peggior conseguenza che si può verificare sembra essere la sostituzione precoce del dispositivo, che nei casi con confermato malfunzionamento, ha mostrato una longevità mediana di 41 mesi (3-60 mesi in range). In caso di comparsa di ERI Boston consiglia la sostituzione del dispositivo entro 3 settimane.

- 2) **SECONDO AVVISO.** Si tratta di un avviso di sicurezza che coinvolge il defibrillatore sottocutaneo impiantabile S-ICD modelli A209 e A219 con un potenziale sovraccarico elettrico durante l'erogazione della terapia ad alta tensione (azione correttiva Boston Scientific 92628736-FA). Tale comportamento deriva da una modifica delle modalità di assemblaggio della testa di connessione avvenuto tra maggio 2015 e dicembre 2017 che ha coinvolto 3350 S-ICD EMBLEM (180 impiantati in Italia), con un tasso di previsto per questo comportamento dello 0,3% a 5 anni . Per i particolari tecnici si rimanda all'informativa Boston Scientific. **E' importante sapere che i dispositivi affetti sono potenzialmente incapaci di fornire una terapia di defibrillazione efficace con un rischio stimato per questa particolare malfunzione dello 0,09% a 5 anni.** Attualmente nessun S-ICD affetto e' disponibile per l'impianto. Ogni Centro che avesse impiantato uno di questi dispositivi riceverà direttamente da Boston Scientific le informazioni per identificare il/i pazienti coinvolti. Sono stati individuati sei eventi di sovraccarico elettrico di S-ICD EMBLEM, verificatisi in associazione con l'erogazione di una terapia ad alta tensione. **Il malfunzionamento può manifestarsi clinicamente con l'incapacità di interrogare il dispositivo o con la visualizzazione di errori/allarmi basati sul dispositivo (incapacità ad interrogare il dispositivo, avvisi di tempi di carica prolungati o esaurimento prematuro di batteria), ma non prevedibili.** In queste situazioni Boston Scientific ha raccomandato la sostituzione del dispositivo, e non è stata segnalata alcuna lesione grave per i pazienti o morte.
- 3) **TERZO AVVISO.** Si tratta di una informativa che coinvolge l'elettrodo sottocutaneo modello 3501 per S-ICD EMBLEM, causato dalla potenziale rottura del corpo dell'elettrodo (Azione correttiva Boston Scientific 92384167-FA). L'avviso coinvolge 27 segnalazioni su 47000 elettrodi sottocutanei modello 3501 distribuiti nel mondo, in cui è descritta **la rottura del corpo dell'elettrodo in una posizione appena distale rispetto all'anello di sensing prossimale.** La rottura in questa posizione specifica può determinare diverse manifestazioni cliniche che dipendono dal vettore di sensing programmato; con la progressione della rottura dovuta al passare del tempo, è possibile osservare la rottura dei conduttori ad alta tensione con **conseguente incapacità ad erogare la terapia di defibrillazione.** Durante il verificarsi progressivo della rottura potranno verificarsi problemi di sensing differenti. Nel caso di configurazione di sensing secondaria o alternata questi possono manifestarsi sottoforma di segnali precursori come artefatti meccanici non fisiologici di **oversensing** in episodi memorizzati o con **possibile erogazione di shock inappropriati.** In aggiunta nella configurazione di sensing secondaria i segnali cardiaci in tale canale potrebbero apparire molto simili alla configurazione di sensing primaria mentre nella configurazione di sensing alternativa i segnali cardiaci in tale canale di sensing potranno apparire appiattiti o quasi piatti. Nel caso di configurazione di sensing primario non è invece presente nessun segno precursore, cioè non si vedranno artefatti meccanici e non fisiologici nelle strisce memorizzate nel dispositivo e non saranno presenti shock inappropriati associati a tale malfunzione. In comune in tutte le configurazioni di sensing saranno presenti gli allarmi di alta impedenza con segnali acustici. Il tasso di eventi per questo tipo di rottura è stimato nello 0,2% a 41 mesi. E' stato descritto un caso di decesso di un paziente americano associato a questo comportamento dell'elettrodo, con un potenziale danno letale di 1 su

25000 a 10 anni (0,004%). Tuttavia, va sottolineato che in questo caso, nonostante fosse stata raccomandata la sostituzione, questa non è stata eseguita.

Le seguenti raccomandazioni riassumono ed integrano quelle del produttore, ma non le sostituiscono. Ogni responsabile del Centro dovrebbe aver dato riscontro di ricezione delle informative dettagliate ed esaurienti fornite dal produttore entro il 24 dicembre 2020.

- 1) Si raccomanda di eseguire i controlli del sistema S-ICD EMBLEM A209 e A219 e catetere dedicato modello 3501 **ogni 3 mesi come da manuale di istruzioni fornito dal produttore**, sia che esso sia eseguito in presenza in clinica o eseguito in modalità remota. Boston Scientific fornirà ad ogni centro implicato negli avvisi di sicurezza che coinvolgono il dispositivo di defibrillazione, l'elenco di tutti i numeri di serie dei dispositivi dei pazienti coinvolti e impiantati in quel centro affinché il personale medico possa autonomamente identificare i pazienti. I centri che non ricevano comunicazione in tal senso, potranno in caso di interrogazione di un S-ICD non impiantato nel proprio Centro, determinare se il dispositivo è incluso negli avvisi di sicurezza, consultando il sito [www.bostonscientific.com/lookup](http://www.bostonscientific.com/lookup)
- 2) Si raccomanda di **effettuare una modifica software al programmatore dedicato a S-ICD EMBLEM** che automaticamente possa segnalare al Medico l'appartenenza del dispositivo a una categoria specifica di "alert", con le conseguenti raccomandazioni del produttore sul controllo del dispositivo.
- 3) Si raccomanda **l'adozione della modalità di Controllo Remoto per tutti i pazienti sottoposti a impianto di S-ICD EMBLEM modelli A209 e A219 e catetere dedicato modello 3501** sempre che ciò non sia ostacolato da problemi organizzativi o amministrativi insormontabili. Anche in questo caso, comunque, data la particolare situazione emergenziale in cui versiamo attualmente e la specifica nota contenuta nel recente "Recovery plan" del Governo (con specifica menzione allo sviluppo della telemedicina), AIAC desidera sensibilizzare l'Alta Dirigenza delle Aziende Ospedaliere, in cui per vari e giustificati motivi non è ancora operativa la modalità di Monitoraggio Remoto, perché si possa mettere in atto questa pratica di telemedicina almeno per far fronte a questo specifico avviso di sicurezza. A tale scopo AIAC fornisce modello di lettera indirizzata all'Alta Dirigenza delle Aziende Ospedaliere (Allegato 1).
- 4) Si raccomandano tutti i centri impiantatori in caso di riscontro di malfunzionamento, di **compilare gli appositi moduli ministeriali** per segnalare l'evento al proprio responsabile ASL/ASO/ASST per la Sicurezza dei Dispositivi Impiantabili affinché provveda a segnalare al Ministero della Salute l'evento, sia esso un incidente o un mancato incidente. E' opportuno suggerire alla Farmacia ospedaliera di riferimento la consegna a Boston Scientific del dispositivo impiantato, dopo che sia passato il mese dall'avvenuta segnalazione al Ministero della Salute, in caso che questi non lo abbia richiesto, e qualora ciò non sia in contrasto con altre disposizioni.
- 5) Si raccomanda di **contattare i pazienti coinvolti nell'avviso urgente di sicurezza** che descrive il potenziale sovraccarico elettrico (azione correttiva Boston Scientific 92628736-FA) **entro 6 settimane** dal ricevimento della comunicazione di Boston Scientific, per discutere della gestione dell'informativa. Nell'occasione è necessario eseguire tutti i

controlli relativi alla gestione dei tre avvisi di sicurezza, descritti nelle informative fornite da Boston Scientific e allegate al presente documento, oltre a far firmare al paziente apposita dichiarazione (Allegato 2a e 2b). In particolare, bisogna assicurarsi della capacità del paziente di avvertire il segnale acustico di allarme per rilevare precocemente eventuali malfunzionamenti che coinvolgano la batteria e/o il catetere. In tale occasione è fortemente consigliata l'adozione del Controllo Remoto dove possibile dal punto di vista tecnico e amministrativo (vedi sopra).

- 6) Si raccomanda di non modificare la cadenza programmata dei controlli in presenza o in modalità remota, **rispettando la cadenza tassativa del controllo trimestrale**. Nei controlli in presenza è sempre raccomandato di **assicurarsi della capacità dei pazienti di avvertire il segnale acustico di allarme** per rilevare precocemente eventuali malfunzionamenti che coinvolgano la batteria e/o l'elettrocattetero. Nell'occasione AIAC raccomanda la discussione col paziente del potenziale problema del dispositivo impiantato e del catetere, tenendo presente che in generale le prestazioni dei cateteri sottocutanei sono risultate in letteratura non inferiori rispetto a quelle dei cateteri impiantati per via transvenosa, attualmente unica alternativa all'impianto sottocutaneo.
- 7) Si raccomanda di **rivalutare** nella visita in presenza o durante il controllo in modalità remota, la **presenza di allarmi** e, nei tracciati ECG contenuti nella memoria del dispositivo, di eventuali **segnali artefactuali non fisiologici**, che possano evidenziare il sospetto di un malfunzionamento del catetere nel caso la configurazione di sensing sia secondaria o alternata. Nella valutazione in presenza e' consigliabile sempre eseguire la valutazione dei segnali ottenibili nelle tre configurazioni di sensing, osservando la morfologia dei segnali, in particolare la somiglianza dei segnali tra configurazione secondaria e primaria o l'appiattimento dei segnali in configurazione alternata (segnali precursori di malfunzionamento del catetere)
- 8) Si raccomanda di valutare che per tutti gli avvisi di sicurezza il **rischio di potenziali danni per il paziente è maggiore se si ricade in almeno una delle seguenti eventualità**:
  - a. il paziente sia stato impiantato in **prevenzione secondaria o ha già' ricevuto uno shock appropriato**,
  - b. se il paziente **non può essere seguito** in modo affidabile a distanza con controllo remoto o di persona **ogni 3 mesi** oppure
  - c. se i pazienti **non monitorati con Controllo Remoto non sono in grado di udire i segnali acustici**.
- 9) E' raccomandato **sostituire qualsiasi S-ICD EMBLEM affetto** che si sospetti abbia mostrato un **esaurimento accelerato della batteria entro 21 giorni dall'ERI o di contattare i servizi tecnici di Boston** per avere un ragguaglio su un intervallo ottimale di tempo per la sostituzione in base ai dati del programmatore o del Controllo Remoto "Latitude".
- 10) Negli altri **casi ad alto rischio** secondo quanto segnalato nei punti a) b) e c) del punto 8) del presente documento, si ricorda di tener presente la sostituzione profilattica del dispositivo dopo aver preso in considerazione le preferenze e le circostanze dei singoli pazienti attraverso un processo decisionale condiviso. AIAC ritiene quindi che, per i pazienti a rischio maggiore così come definito negli stessi punti citati, sia **consigliato che tutti i**

**Centri provvedano ad un'informazione quanto più personalizzata ed adeguata relativa a questi avvisi di sicurezza.** A tale scopo viene fornito fac-simile di modello specifico di dichiarazione da sottoscrivere per il paziente (Allegato 2a e 2b)

- 11) Nei **pazienti ad alto rischio (di cui al punto 8) in controllo con modalità remota con configurazione di sensing primaria** e con **controllo in presenza programmato a più di sei mesi**, AIAC consiglia i singoli Centri di valutare la possibilità di **anticipare il controllo**, richiamando tali pazienti, per eseguire il test di rilevamento del segnale acustico di allarme e per acquisire i segnali ECG in tutte le configurazioni di sensing in cui possano essere evidenziali segnali precursori di malfunzionamento del catetere.
- 12) Si raccomanda infine di **tenere** con la dovuta diligenza **traccia dei dati rilevati a controlli** in office e soprattutto a controlli di Monitoraggio Remoto dei dispositivi compresi nel presente avviso per documentare l'avvenuto controllo e l'assenza di avarie.

Roma, 24 dicembre 2020

**Il Presidente AIAC  
a nome del Consiglio Direttivo Nazionale  
Prof. Roberto De Ponti**

**La Task Force AIAC  
Gestione Avvisi di Sicurezza  
Dr. Massimo Giammaria  
Dr. Fabrizio Caravati  
Dr. Giuseppe Coppola**

## Allegato 1

### Modello di lettera per l'ALTA DIRIGENZA dell'Azienda Ospedaliera

All'Alta Dirigenza di  
Azienda Ospedaliera  
Sua Sede

#### **Oggetto: importanza del monitoraggio remoto dei dispositivi elettronici cardiovascolari impiantati**

L'Associazione Italiana Aritmologia e Cardioritmo (AIAC) è una società scientifica riconosciuta dal Ministero della Salute che riunisce il personale sanitario dedicato alla cura e ricerca nel campo dell'aritmologia cardiaca.

Il monitoraggio remoto dei dispositivi cardiovascolari impiantabili, quali pacemaker, defibrillatori automatici e loop-recorder, consente di trasmettere attraverso un sistema affidabile e protetto le informazioni provenienti dal dispositivo impiantato dal domicilio del paziente ad una piattaforma visibile dal personale sanitario in ospedale. Vi è un'importante mole di letteratura che ne evidenzia l'utilità nella gestione del paziente portatore di dispositivi impiantabili in termini di prognosi e di qualità di vita.

Il sistema è attivo da anni in molti ospedali italiani ed all'estero, ma in molti altri centri ci possono essere barriere burocratiche ed organizzative all'adozione di questo sistema, considerando anche che in alcune Regioni italiane questa prestazione non è ancora codificata e riconosciuta come tale.

Nell'attuale situazione sanitaria, vi è una crescente consapevolezza dell'importanza e delle potenzialità delle modalità di telemedicina in termini di ottimizzazione delle prestazioni e di garanzia del necessario distanziamento sociale.

Recentemente, l'azienda Boston Scientific ha emanato un avviso di sicurezza che riguarda alcuni componenti del defibrillatore sottocutaneo, dispositivo salvavita impiantato in pazienti a rischio di aritmie cardiache maligne. Ciò richiama ulteriormente l'attenzione sull'utilità del monitoraggio remoto, soprattutto per il periodico controllo dei dispositivi oggetto del recente avviso di sicurezza per cogliere tempestivamente iniziali problemi che si possano verificare.

Pertanto, AIAC desidera sensibilizzare la Direzione sull'importanza di mettere in atto tutte le misure necessarie perché si possa attuare anche nel vostro contesto ospedaliero questa modalità di telemedicina soprattutto nell'interesse dei pazienti più fragili e ad alto rischio di eventi avversi.

Confidando nella vostra disponibilità ed impegno nel recepire questa nota, rimaniamo a disposizione per ulteriori dettagli.

Con osservanza  
Il Presidente Nazionale AIAC  
Prof. Roberto De Ponti

Il Presidente Regionale

## **Riferimenti bibliografici**

Slotwiner D, Varma N, Akar JG, Annas G, Beardsall M, Fogel RI, Galizio NO, Glotzer TV, Leahy RA, Love CJ, McLean RC, Mittal S, Morichelli L, Patton KK, Raitt MH, Ricci RP, Rickard J, Schoenfeld MH, Serwer GA, Shea J, Varosy P, Verma A, Yu CM. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm*. 2015; 12: e69-100

Zanotto G, Melissano D, Baccillieri S, Campana A, Caravati F, Maines M, Platania F, Zuccaro L, Landolina M, Berisso MZ, Boriani G, Ricci RP. Intrahospital organizational model of remote monitoring data sharing, for a global management of patients with cardiac implantable electronic devices: a document of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing. *J Cardiovasc Med* 2020; 21: 171-181

Ministero della Salute. Indicazioni nazionali per l'erogazione di prestazioni in telemedicina 27 ottobre 2020 versione 4.4 approvato dalla Conferenza Permanente per il Rapporto tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano in data 17 novembre 2020

## Allegato 2a

### Modello di dichiarazione del paziente dotato di monitoraggio remoto

Io sottoscritto.....nato a.....  
il....., portatore di ICD sottocutaneo (S-ICD) Boston Scientific Emblem,  
dichiaro di essere stato informato riguardo l'avviso di sicurezza relativo a:

Defibrillatore impiantabile sottocutaneo (S-ICD) Boston Scientific Emblem (modelli A209 e A219)

Elettrodo sottocutaneo per S-ICD Emblem (modello 3501).

In particolare, nel mio caso specifico, sono stato reso edotto dei potenziali rischi, ancorchè rari, correlati a tale avviso di sicurezza, e dei potenziali rischi e benefici correlati alle azioni correttive necessarie e a terapie alternative al defibrillatore sottocutaneo. A tale proposito, dichiaro di aver ricevuto informazioni sufficientemente chiare ed esaurienti.

Dichiaro inoltre di essere in grado di avvertire il segnale acustico del dispositivo, che indica prontamente eventuali malfunzionamenti, e per cui in caso di occorrenza del segnale dovrò al più presto contattare il Centro di riferimento con le specifiche qui sottoindicate (in caso di impossibilità a contattare i medici di riferimento, è opportuno recarsi in Pronto Soccorso).

Dichiaro infine che mi è stato fornito/sono in possesso di sistema di monitoraggio remoto "Latitude", che permette una scansione periodica dei parametri di funzionamento del device, con il quale verrò seguito a distanza a cadenza almeno trimestrale. Nel mio interesse, mi impegno a rispettare le norme che consentono un corretto funzionamento del comunicatore.

Data,

Firma del Paziente

Riferimento del Medico

Firma del Medico



## Allegato 2b

### Modello di dichiarazione del paziente non dotato di monitoraggio remoto

Io sottoscritto.....nato a .....  
il....., portatore di ICD sottocutaneo (S-ICD) Boston Scientific Emblem,  
dichiaro di essere stato informato riguardo l'avviso di sicurezza relativo a:

- Defibrillatore impiantabile sottocutaneo (S-ICD) Boston Scientific Emblem (modelli A209 e A219)
  
- Elettrodo sottocutaneo per S-ICD Emblem (modello 3501).

In particolare, nel mio caso specifico, sono stato reso edotto dei potenziali rischi correlati, ancorchè rari, a tale avviso di sicurezza, e dei potenziali rischi e benefici correlati alle azioni correttive necessarie e a terapie alternative al defibrillatore sottocutaneo. A tale proposito, dichiaro di aver ricevuto informazioni sufficientemente chiare ed esaurienti.

Dichiaro inoltre di essere in grado di avvertire il segnale acustico del dispositivo, che indica prontamente eventuali malfunzionamenti, e per cui in caso di occorrenza del segnale dovrò al più presto contattare il Centro di riferimento con le specifiche qui sottoindicate (in caso di impossibilità a contattare i medici di riferimento, è opportuno recarsi in Pronto Soccorso).

Dichiaro infine di aver compreso l'importanza di attenermi ai controlli trimestrali in presenza per la verifica periodica del dispositivo di cui sono portatore, che pertanto accetto.

Data,

Firma del Paziente

Riferimento del Medico

Firma del Medico