

Task Force “Gestione Avvisi di Sicurezza”

Avviso di sicurezza urgente relativo alla potenziale riduzione dell’intervallo di tempo tra RRT ed EOS inerente un sottogruppo dei seguenti dispositivi:

Claria MRI™ / Amplia MRI™ / Compia MRI™ / Viva™ / Brava™ CRT-D
Visia AF™ / Visia AF MRI™ / Evera™/ Evera MRI™ ICD

A novembre 2019 Medtronic ha pubblicato una nota tecnica relativa alle prestazioni della batteria in una ridotta percentuale di dispositivi cardiaci impiantati. Il 3 Febbraio u.s. ha fornito ulteriori dettagli aggiornati.

Nello specifico Medtronic ha informato in merito ad un potenziale comportamento anomalo relativo a un sottogruppo di defibrillatori cardiaci impiantabili (ICD) e di defibrillatori per la terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-D) che, in **una esigua percentuale di dispositivi cardiaci impiantati**, di un sottogruppo ben definito, può presentare **un ridotto intervallo di tempo tra il momento consigliato per la sostituzione (RRT) e l’indicatore di fine servizio (EOS), a seguito del raggiungimento precoce di RRT**; tale comportamento è causato da un meccanismo di cortocircuito latente che coinvolge il rivestimento in litio, determinato dal gradiente termico tra anodo e catodo della batteria. **Dispositivi con uscite di stimolazione più elevate e percentuali di stimolazione elevate (ad es. dispositivi CRT-D) hanno una probabilità più bassa che questo comportamento si verifichi.** Al contrario, dispositivi con un basso drenaggio di corrente (evidenziato da un tempo di vita utile più lungo da impianto a RRT) hanno una maggiore probabilità che questo comportamento si verifichi. È importante notare che la probabilità che questa anomalia si sviluppi è costante dopo circa tre anni di vita utile.

Il sottogruppo di dispositivi ICD e CRT-D interessati da questo comportamento sono stati impiantati fino a febbraio 2019 e fabbricati con una specifica progettazione della batteria che non viene più distribuita.

I dati a disposizione di Medtronic stimano che circa 339.900 dispositivi interessati da questo comportamento siano ancora attivi in tutto il mondo. Al 4 gennaio 2021, gli eventi confermati (**tasso di occorrenza pari allo 0,07%**) hanno comportato **1) un rapido calo della tensione della batteria in un range che varia da giorni a mesi,** e **2) RRT inatteso** come una delle principali segnalazioni riportate. Per questi dispositivi in cui l’RRT è stato raggiunto prima del previsto, **il tempo mediano tra RRT e indicatore di EOS è stato di 14 giorni. In un numero ridotto di casi, è stata segnalata l’assenza di uscita/telemetria prima della sostituzione del dispositivo.** Le proiezioni Medtronic prevedono che circa lo 0,22% della popolazione dei dispositivi interessati possa manifestare questo comportamento durante la vita utile.

Le seguenti raccomandazioni riassumono ed integrano quelle già inviate dal produttore, non sostituendole e pertanto il personale coinvolto nella gestione del follow-up di questi pazienti è invitato a reperire e consultare anche la comunicazione originale del produttore soprattutto per

quanto riguarda le informazioni di contatto. Il produttore fornirà ad ogni centro che ha impiantato un dispositivo coinvolto, il numero seriale dei dispositivi oggetto di questo avviso. Inoltre, ogni centro che non abbia impiantato questi tipi di dispositivi, ma si trovi in condizioni doverlo controllare per qualsiasi motivo potrà consultare la banca dati dell'azienda collegandosi al sito indicato dalla stessa inserendo il numero seriale per verificare se un dispositivo è oggetto di questo avviso.

- 1) Si raccomanda di **continuare i controlli periodici** dei dispositivi interessati in accordo alla normale pratica clinica **avendo cura di rispettare quanto di seguito esposto** ed informando il paziente sul tipo di problema che coinvolge il suo dispositivo e sul fatto che il personale che segue il suo follow-up sta applicando misure atte a controllare il problema. Per l'ampia variabilità delle condizioni locali, anche considerata l'emergenza sanitaria tuttora in corso, si lascia alla discrezionalità dei centri la decisione sulle modalità e priorità delle azioni da intraprendere per una adeguata comunicazione al paziente considerando il tipo di dispositivo, il rischio stimato ed il profilo del paziente.
- 2) Nel controllo in presenza del paziente si ritiene opportuno, oltre alla normale routine, eseguire **test acustico** per far riconoscere al paziente il segnale di bassa tensione della batteria, accertandosi che il paziente lo riconosca e riportando nel referto l'avvenuta esecuzione di tale test. Si rammenta che l'allarme acustico di bassa tensione della batteria è nominalmente impostato su "On-Alto" e pertanto non è necessario modificare l'impostazione nominale. E' opportuno altresì ricordare ai pazienti l'importanza di **contattare la struttura sanitaria di riferimento nel caso avvertissero l'allarme acustico** e di seguire le procedure indicate anche nell'attuale contesto di pandemia COVID-19. Per tutte le altre raccomandazioni da eseguire nei controlli da remoto ed in presenza si rimanda ai successivi punti 5 e 6.
- 3) Si raccomanda di considerare **l'impossibilità di interrogare** un dispositivo e/o **la mancata trasmissione** dati durante monitoraggio remoto, così come una **variazione inattesa nella stima della longevità residua della batteria soprattutto all'approssimarsi del valore di RRT** non attribuibile a variazioni di programmazione né a cambiamenti delle condizioni d'uso come **indicatori della possibilità che il dispositivo stia manifestato il comportamento anomalo** oggetto del presente avviso di sicurezza. E' opportuno pertanto tenere nella massima considerazione tali casi ed informare prontamente il rappresentante di zona del produttore di qualsiasi comportamento inatteso del dispositivo.
- 4) Se non già in atto nel centro, si raccomanda **l'utilizzo del monitoraggio remoto** almeno per i pazienti portatori dei dispositivi oggetto di questo avviso. Ciò consente di ottimizzare risorse e tempi e, conseguentemente, avere una valutazione sufficientemente aggiornata sullo stato dei dispositivi impiantati. Come già in precedenza, anche in questo caso, 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 così come per altri simili. A tale scopo AIAC fornisce modello di lettera indirizzata all'Alta Dirigenza delle Aziende Ospedaliere (**Allegato 1**).

- 5) Durante il **monitoraggio remoto**, si raccomanda in prima istanza di valutare se sia stato **raggiunto RRT in modo e tempo inatteso**. Qualora sia stato raggiunto l'RRT, si rimanda al successivo punto 7. Di pari importanza, anche se non è stato raggiunto l'RRT, risulta valutare se si è verificata una **variazione inattesa e significativa della stima di longevità della batteria** (come ad esempio una riduzione della stima della durata della batteria da 3 a 2 anni in un periodo di soli 6 mesi), in assenza di riprogrammazione, variazione di percentuale di stimolazione o di interventi del dispositivo per tachiaritmie. In tali casi si raccomanda di mettere in atto le opportune contromisure, quali contattare il paziente per informarlo, interrogare il dispositivo e prendere decisioni opportune anche con l'eventuale contributo del rappresentante di zona del produttore. Si ritiene inoltre opportuno **verificare la presenza al monitoraggio remoto di tutte le trasmissioni previste** per il dispositivo in oggetto in considerazione di quanto esposto al punto 3. Si raccomanda infine di tenere traccia dell'esecuzione del follow-up in monitoraggio remoto e delle eventuali contromisure adottare in tutti i pazienti coinvolti nel presente avviso.
- 6) Per i **controlli in presenza nei pazienti che non dispongono di monitoraggio remoto**, si raccomanda un **controllo del dispositivo trimestrale** e comunque un controllo entro tre mesi dal precedente con test del segnale acustico, valutazione della capacità del paziente di riconoscerlo, accurata valutazione della stima della durata della batteria ed eventuale comparsa di RRT inatteso. Tali valutazioni verranno eseguite anche durante la valutazione in presenza dei pazienti che dispongono di monitoraggio remoto in cui la cadenza dei controlli in presenza sarà secondo la consueta pratica clinica del centro. In caso di impossibilità di interrogare il dispositivo si rimanda al precedente punto 3. In caso di RRT inatteso si rimanda al successivo punto 7. **Nei casi in cui venga eseguito solamente il controllo in presenza, si raccomanda un'accurata valutazione della stima dello stato della batteria**, in quanto in questi casi il programmatore fornisce solo il dato aggiornato. Pertanto, in questi pazienti le variazioni riguardanti la stima della batteria residua devono essere calcolate mediante confronto con il valore precedente presente nel database del centro o nel precedente referto. A tale riguardo, per i pazienti che non dispongono di monitoraggio remoto, si raccomanda già dal primo controllo successivo a questo avviso di tenere traccia con le modalità più consone al singolo centro dei dati riguardanti i follow-up precedenti da utilizzare come termine di comparazione nei futuri follow-up.
- 7) In caso di **raggiungimento inatteso di RRT**, si raccomanda di procedere a una rapida sostituzione del dispositivo, in base a quanto segue:
- Per i pazienti **non pacemaker-dipendenti** o per i pazienti con ICD in **prevenzione primaria**, si raccomanda la sostituzione **entro 1 settimana** da una notifica inattesa di RRT.
 - Per i pazienti **pacemaker-dipendenti**, si raccomanda che la sostituzione avvenga **quanto prima dopo la notifica** inattesa di RRT.
- 8) In conformità a quanto stabilito dal produttore sulla base della dichiarazione del Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità, **si raccomanda di non effettuare la sostituzione preventiva** considerato il basso tasso di occorrenza e la bassa potenzialità di danni permanenti quando si procede a una rapida sostituzione in risposta a una notifica inattesa della condizione di RRT.

- 9) In caso di riscontro di malfunzionamento, si ricorda **l'obbligo di compilare gli appositi moduli** ministeriali per segnalare l'evento al proprio responsabile ASL/ASO/ASST per la Sicurezza dei Dispositivi Impiantabili perché provveda a segnalare al Ministero della Salute l'evento, sia esso un incidente o un mancato incidente.

Roma, 24 febbraio 2021

**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'aritmiologia 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 Medtronic ha emanato un avviso di sicurezza di una possibile deplezione precoce della batteria di alcuni modelli di defibrillatore automatico impiantabile, dispositivo salvavita per i 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 eventuali 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 Provincie Autonome di Trento e Bolzano in data 17 novembre 2020