

Task Force “Gestione Avvisi di Sicurezza”

Avviso urgente di sicurezza sul campo relativo a un sottoinsieme di pacemaker Assurity™ e Endurity™ modelli: PM1152, PM1160, PM1172, PM1240, PM1272, PM2152, PM2160, PM2172, PM2240, PM2260, PM2272

Comunicato del produttore

A marzo 2021 ABBOTT ha pubblicato una nota tecnica relativa alle prestazioni della batteria in una ridotta percentuale di dispositivi cardiaci impiantati. Nello specifico ABBOTT ha informato in merito ad un potenziale **comportamento anomalo** relativo a un un sottoinsieme di pacemaker Assurity™ e Endurity™ comunicando **una bassa percentuale** (0,049%) di malfunzionamenti tra i dispositivi prodotti nel periodo 2015-2018. Queste unità provengono da un **processo produttivo non più in uso pertanto, non rimangono disponibili per l'impianto dispositivi interessati**. Abbott ha identificato nel periodo di tempo cui viene fatto riferimento un sottoinsieme di circa 95.000 dispositivi potenzialmente soggetti a questa problematica. Ad oggi non sono stati segnalati danni seri ai pazienti in relazione a questa problematica.

La problematica è dovuta a una miscelazione incompleta delle resine epossidiche avvenuta in modo discontinuo durante la fabbricazione che potrebbe portare all'ingresso di umidità nel connettore del generatore di impulsi. Di conseguenza, i potenziali dispositivi coinvolti sono distribuiti in modo disomogeneo nel periodo di tempo considerato.

Ad oggi sono stati rilevati centotrentacinque (135) dispositivi interessati da questa problematica. L'impatto clinico segnalato includeva **perdita di telemetria/comunicazione, riduzione della durata della batteria, perdita della stimolazione e/o minor tempo tra l'indicatore di Sostituzione elettiva (ERI) e l'indicatore di Fine servizio (EOS)**. Quarantotto (48) dispositivi sono stati restituiti corredati da una segnalazione di perdita della stimolazione. Ventuno (21) dispositivi restituiti hanno inoltre raggiunto l'ERI prima del previsto, con una media di 17 giorni tra l'ERI e l'EOS.

Verrà fornito ad ogni centro che ha impiantato un dispositivo coinvolto, il numero seriale dei dispositivi oggetto di questo avviso. Inoltre, con una nota in data 2 aprile 2021 il produttore rende noto che è stato reso disponibile un sito internet (www.cardiovascular.abbott/pacemaker-lookup-int) attraverso il quale è possibile verificare se un determinato dispositivo faccia parte del sottoinsieme di dispositivi oggetto del presente avviso. Per la verifica è sufficiente l'inserimento del codice modello (privo del suffisso “PM”, ad esempio per PM2172 andrà inserito 2172) e del numero seriale. All'interno del sito è disponibile anche copia dell'Avviso di Sicurezza. Il sito è accessibile da ogni centro anche non abbia impiantato questi tipi di dispositivi, ma si trovi in condizioni doverlo controllare per qualsiasi motivo

Raccomandazioni AIAC

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.

1) **La sostituzione profilattica del generatore non è raccomandata.** Questo in virtù del bassissimo tasso di occorrenza e dei bassi rischi potenziali per il paziente nel caso di una sostituzione tempestiva in seguito a un avviso inatteso di ERI/EOS.

2) 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 dispositivo e sul fatto che si stanno 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.

- 2A: per i **centri dotati di monitoraggio remoto** si ricorda che il programmatore e il sistema di monitoraggio remoto di ABBOTT (MERLIN) sono dotati, da progettazione, di una funzione di rilevamento dell'esaurimento della batteria. Questa funzione consente di rilevare precocemente un esaurimento della batteria, incluso un esaurimento prematuro, e di visualizzarlo mediante un avviso di ERI durante il follow-up

- 2B: per i **centri sprovvisti di monitoraggio remoto** si consiglia di operare un richiamo collettivo al fine di generare un "tempo 0" ed operare in seguito una distinzione tra i pazienti pacemaker dipendenti e non, in modo da proseguire con un follow up ravvicinato da un minimo di 3 ad un massimo di 6 mesi. Nel controllo ambulatoriale si ricorda che la funzione del programmatore consente di rilevare precocemente un esaurimento della batteria, incluso un esaurimento prematuro, e di visualizzarlo mediante un avviso di ERI.

3) Durante la verifica dello stato del dispositivo e della batteria in ambulatorio o con monitoraggio remoto si raccomanda di **prestare attenzione ai dispositivi che non rispondono o che non trasmettono i dati** in quanto potrebbero presentare problema descritto nel presente avviso di sicurezza; il rappresentante locale del produttore dovrebbe essere informato qualora si osservi un comportamento insolito del dispositivo.

4) Se non già in atto nel centro, si deve considerare mandatorio **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 ancora presente 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 ERI in modo e tempo inatteso**. Qualora sia stato raggiunto l'ERI, si rimanda al successivo punto 7. Di pari importanza, anche se non è stato raggiunto l'ERI, 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 o variazione di percentuale di stimolazione. 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. 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 adottate in tutti i pazienti coinvolti nel presente avviso.

6) Per i **controlli in presenza nei pazienti che non dispongono di monitoraggio remoto**, si raccomanda una accurata valutazione della stima della durata della batteria ed eventuale comparsa di ERI 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 avverrà secondo la consueta pratica clinica del centro. In caso di impossibilità di interrogare il dispositivo si rimanda al precedente punto 3. In caso di ERI 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 **allarme ERI imprevisto** per un dispositivo interessato da questo avviso, si dovrà considerare una sostituzione tempestiva in base alle condizioni di base del paziente:

- Per i **pazienti non dipendenti da pacemaker** si consiglia la sostituzione del dispositivo **entro una settimana** dall'allarme ERI.
- Per i **pazienti dipendenti da pacemaker** si consiglia la sostituzione **immediata** del dispositivo a seguito dell'allarme ERI.

8) 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. E' opportuno suggerire alla Farmacia ospedaliera di riferimento di rendere disponibile il dispositivo malfunzionante espianato per il ritiro da parte del produttore, 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.

Roma, 31 marzo 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'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 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 Province Autonome di Trento e Bolzano in data 17 novembre 2020