Boston Scientific

Boston Scientific S.p.A.

Palazzo Raffaello
Via Cassanese, 224
20090 Segrate (MI) Italy
Tel. +39 02 26983.1.1
Fax +39 02 26983.230

Lungomare Canepa, 55
16149 Genova Italy
Tel. +39 010 6060.1
Fax +39 010 6060.200
www.bostonscientific-international.com

Segrate, 23 marzo 2009

Oggetto: Avviso di Sicurezza – Possibile incremento del rischio di erogazione di terapie inappropriate nel caso in cui un elettrocatetere ventricolare destro mal funzionante sia utilizzato in combinazione con il sensore di frequenza respiratoria

Egregio Dottore

con questa lettera vogliamo fornirLe delle importanti informazioni sui dispositivi Boston Scientific COGNIS® CRT-D e TELIGEN® ICD. I nostri registri indicano che Lei ha impiantato o potrebbe effettuare controlli su pazienti impiantati con uno di questi dispositivi. Le raccomandazioni di gestione del paziente, descritte più avanti e approvate dal nostro Patient Safety Advisory Board indipendente, andranno a eliminare ulteriori rischi in questo avviso di sicurezza.

Background

I dispositivi COGNIS® CRT-D e TELIGEN® ICD hanno al loro interno un sensore di frequenza respiratoria che può essere attivato per il monitoraggio della frequenza respiratoria del paziente. Quotidianamente, i dati sulla frequenza respiratoria minima-media-massima vengono registrati nel defibrillatore per un periodo di un anno e possono essere visualizzati come trend sul programmatore alla schermata Trend della frequenza respiratoria.

Descrizione

Per tutti i defibrillatori impiantabili, l'erogazione di una terapia appropriata dipende dall'integrità del sistema di elettrocateteri. Viceversa, se qualche componente del sistema di defibrillazione è compromesso, l'erogazione della terapia appropriata non può essere assicurata. Ad esempio, alcune problematiche sull'elettrocatetere ventricolare destro (come la rottura di un elettrocatetere in cronico o un difetto di connessione su un elettrocatetere in acuto) possono causare shock o stimolazione anti-tachicardica inappropriata e/o inibizione del pacing. Boston Scientific ha recentemente identificato la possibilità che in presenza di un elettrocatetere ventricolare destro con le problematiche descritte, si possa verificare un incremento del rischio di oversensing, aumentando quindi la possibilità di erogazione di terapia inappropriata, se il sensore di frequenza respiratoria è programmato On. L'erogazione di 5 (fino ad 8) shock consecutivi e inappropriati potrebbe lasciare il dispositivo incapace di trattare un'eventuale vera aritmia fino al termine dell'episodio corrente. Ad oggi, la maggior incidenza di terapie inappropriate è stata osservata in un solo paziente pacemaker-dipendente con un elettrocatetere rotto. Non sono stati riportati casi di morte di pazienti.

Tasso di incidenza

Boston Scientific stima che in tutto il mondo circa 8.000 dispositivi COGNIS® e TELIGEN® possano avere il sensore di frequenza respiratoria programmato su On. Sono stati riportati 15 casi (0,2%) di erogazione di terapie inappropriate come sopra descritto. E' possibile comunque prevenire ulteriori eventi seguendo le raccomandazioni indicate di seguito.

Raccomandazioni per la gestione del paziente
I parametri di programmazione del dispositivo devono essere controllati, per ogni paziente impiantato con COGNIS® CRT-D o TELIGEN® ICD, allo scopo di determinare se il sensore di frequenza respiratoria sia programmato On oppure Off.

- **Quando il sensore di frequenza respiratoria è Off, questo avviso di sicurezza non si applica, procedere con i follow-up di routine.**
- **Se il sensore di frequenza respiratoria è On, Boston Scientific raccomanda di programmare tale sensore Off** nel modo seguente:
    1. Selezionare la schermata **IMPOSTAZIONI**
    2. Selezionare la schermata **RIEPILOGO IMPOSTAZIONI**
    3. Nella sezione **BRADY**, selezionare l'icona di dettaglio **IMPOSTAZIONI NORMALI**
    4. Nella sezione **SENSORI E ANALISI TENDENZA**, selezionare l'icona di dettaglio **ACCELEROMETRO**
    5. Selezionare **Off** in **SENSORE RESPIRATORIO** e premere il pulsante **PROGRAMMAZIONE**

In tutti i casi, la decisione sulla gestione più adeguata del paziente spetta al medico, che potrà svolgere le proprie valutazioni sulla base della presenza concomitante di rischi quali dipendenza da pacemaker del paziente, l'evolvere della frattura dell'elettrocatetere, l'età e il livello di attività del paziente, etc.

Boston Scientific continua ad esplorare tutte le possibilità per migliorare continuamente i propri sistemi impiantabili contro malfunzionamenti come le fratture dell'elettrocatetere. Una modifica per correggere in maniera non invasiva questo comportamento è in fase di sviluppo e sarà resa disponibile in seguito alla sottomissione e approvazione da parte degli enti regolatori.

Dispositivi coinvolti
Sono potenzialmente soggetti a questo comportamento solo dispositivi COGNIS® CRT-D e TELIGEN® ICD con il sensore di frequenza respiratoria programmato On.

Ulteriori informazioni
Boston Scientific riconosce l'impatto di questa comunicazione per Lei e per i Suoi pazienti e vuole rassicurarLa che la sicurezza e la salute dei pazienti sono il nostro obiettivo principale. Nel caso avesse dubbi o domande relative alla presente comunicazione non esiti a contattare il Suo rappresentante locale di Boston Scientific CRM oppure il Servizio Tecnico Europeo al numero +32.2.4167222.

Con i migliori saluti,

Luca Torchi
Business Unit Director CRM
Boston Scientific S.p.A.