

Sesto San Giovanni, 17 febbraio 2014

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Terapia di stimolazione del midollo spinale Medtronic (SCS)
Aggiornamento delle indicazioni sugli effetti indesiderati relativi
alla massa epidurale e conseguente compressione del midollo spinale

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione siamo ad informarvi in merito ad un aggiornamento delle indicazioni sugli effetti indesiderati della terapia di stimolazione del midollo spinale Medtronic (SCS). Gli attuali manuali¹ indicano potenziali complicanze neurologiche associate alla procedura di impianto chirurgico; tuttavia, non riportano la potenziale formazione di una massa epidurale e la conseguente compressione del midollo spinale.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha identificato 14 eventi negli ultimi 30 anni che descrivono una compressione ritardata del midollo spinale dovuta ad una massa epidurale in prossimità di un elettrocattetero per stimolazione del midollo spinale Medtronic (SCS). Tutti i pazienti hanno manifestato un deficit neurologico ed è stato necessario un intervento chirurgico per rimuovere la massa. All'esame istologico, la massa epidurale era formata da tessuto reattivo (tessuto granulomatoso e/o fibroso). Il tempo tra l'impianto dell'elettrocattetero e il manifestarsi dei sintomi neurologici era compreso tra settimane e 17 anni. La severità variava da debolezza muscolare a quadriplegia progressiva. In alcuni casi, era affetto un solo lato del corpo. La comparsa dei sintomi neurologici era spesso preceduta da una perdita dell'efficacia terapeutica. Gli esiti riportati in questi pazienti sono stati: completa ripresa (9 casi), danno permanente (2 casi) e esito non noto (3 casi). Non sono stati riportati casi di decesso del paziente correlati alla compressione del midollo spinale dovuta ad una massa epidurale.

Occorrenza

Il numero di eventi riportati corrisponde ad un tasso di occorrenza stimato minore di 1 caso su 10.000 pazienti. Gli eventi riportati riguardavano vari modelli di elettrocattetero (8 elettrocatteteri chirurgici, 6 cateteri percutanei). I dati indicano che questa possibile complicazione non è limitata a specifici modelli o al posizionamento degli elettrocatteteri (8 cervicali, 3 toracici e 3 non noti). La frequenza della compressione spinale dovuta ad una massa epidurale è risultata significativamente maggiore con l'utilizzo degli elettrocatteteri chirurgici e con il posizionamento cervicale, ma si è verificato almeno un caso con un elettrocattetero percutaneo posizionato a livello toracico.

Raccomandazioni

- Medtronic **non raccomanda** la rimozione preventiva degli elettrocatteteri per stimolazione del midollo spinale (SCS). La consapevolezza di questo effetto indesiderato può consentire un'identificazione rapida e la prevenzione di danni neurologici permanenti.
- Se un paziente con un elettrocattetero SCS presenta un nuovo deficit neurologico, una compressione del midollo spinale dovuta ad una massa di tessuto reattivo deve essere considerata come una causa potenziale.
- Se viene identificata una massa epidurale asintomatica, deve essere valutato un controllo periodico.

¹ Vedi elenco con i modelli dei dispositivi associati all'aggiornamento dei manuali nella pagina seguente



Medtronic

Medtronic Italia ha provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Vi chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che riteniate debbano essere informati all'interno della vostra struttura o a qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic è costantemente impegnata a migliorare la performance dei propri dispositivi e servizi per permettervi una gestione sicura ed efficace dei vostri pazienti. Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolarie

Elenco dei dispositivi associati all'aggiornamento delle indicazioni sugli effetti indesiderati relativi alla massa epidurale e conseguente compressione del midollo spinale

Modelli di neurostimolatori per la stimolazione del midollo spinale

- ITREL[®] 3 (7425)
- SYNERGY (7427)
- SYNERGY VERSITREL (7427V)
- RESTOREPRIME[®] (37701)
- RESTOREPRIME[®] Advanced (37702)
- ITREL[®] 4 (37703 and 37704)
- RESTORE[®] (37711)
- RESTOREULTRA[®] (37712)
- RESOTREADVANCED[®] (37713)
- RESTORESENSOR[®] (37714)
- PRIMEADVANCED[®] SURESCAN[®] MRI (97702)
- RESTOREULTRA[®] SURESCAN[®] MRI (97712)
- RESTOREADVANCED[®] SURESCAN[®] MRI (97713)
- RESTORESENSOR[®] SURESCAN[®] MRI (97714)

Modelli di elettrocateretri per la stimolazione del midollo spinale

- PISCES[™] Quad (3487A)
- RESUME[®] II (3587A)
- 1 x 8 Sub-Compact (3776)
- 1 x 8 Standard (3777)
- 1 x 8 Compact (3778)
- 1 x 8 Standard (3873)
- 1 x 8 Compact (3874)
- 1 x 8 Sub-Compact (3875)
- 1 x 8 Sub-Compact Lead w/Perc Ext (3876)
- 1 x 8 Standard Lead w/Perc Ext (3877)
- 1 x 8 Compact Lead w/Perc Ext (3878)
- 1 x 8 Subcompact SURESCAN[®] MRI Perc (977A1)
- 1 x 8 Compact SURESCAN[®] MRI Perc (977A2)
- PISCES[™] Quad Compact (3887)
- PISCES[™] Quad Plus (3888)
- SymMix In-Line Connector Lead Kit for SCS (3982A)
- RESUME TL[®] (3986A)
- SPECIFY[®] (3998)
- SPECIFY[®] 2 x 4 Hinged (3999)
- SPECIFY[®] 2 x 8 (39286)
- SPECIFY[®] 5-6-5 (39565)
- 1 x 8 Subcompact SURESCAN[®] MRI Trialing Perc (977D160)
- 1 x 8 Compact SURESCAN[®] MRI Trialing Perc (977D260)

Kit

- Modelli 7719, 7729, 3550-22 e 3550-23

Programmatori per il paziente

- Modelli 7434A, 7435, 37744, 37746 e 97740