

Milano, 17 maggio 2016

Raccomandata A.R.

**AVVISO DI SICUREZZA**  
**Terapia di stimolazione cerebrale profonda**  
**Segnalazioni correlate alla procedura di tunnelizzazione DBS**  
**Aggiornamento delle istruzioni per l'uso**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Lo scopo della presente comunicazione è di informarvi in merito alle informazioni che verranno aggiunte alle istruzioni per l'uso della terapia di stimolazione cerebrale profonda (DBS), in riferimento alla procedura di tunnelizzazione delle estensioni DBS, modelli 7483, 37086 e 37087. Questo aggiornamento delle istruzioni per l'uso è il risultato del continuo monitoraggio effettuato da Medtronic delle segnalazioni ricevute e della letteratura pubblicata. L'aggiornamento delle istruzioni per l'uso chiarisce ulteriormente i potenziali rischi che sono stati riportati nella procedura di impianto DBS. Medtronic condivide queste informazioni per supportarvi nella procedura di impianto, nella selezione dei pazienti, nel consenso informato, e nei controlli successivi all'impianto per i pazienti trattati con terapia DBS.

**Descrizione degli eventi**

La sorveglianza post-marketing sulla terapia DBS effettuata da Medtronic ha individuato i seguenti eventi o lesioni severe associati alla tunnelizzazione che non sono presenti nelle attuali istruzioni per l'uso DBS. I seguenti eventi sono correlati alla procedura di impianto DBS e alla tunnelizzazione dell'estensione dall'elettrocattetero al neurostimolatore impiantabile:

- Casi di lesione del nervo accessorio spinale.
- Sanguinamento grave o lesioni vascolari.
- Estensione impiantata inavvertitamente attraverso le costole, che è poi risultata essere vicino al cuore con necessità di revisione.
- Tunnelizzazione troppo superficiale che ha avuto come conseguenza che l'estensione è fuoriuscita e poi rientrata a livello del collo; ciò non è stato scoperto fino a quando il telo chirurgico non è stato rimosso.

Questi eventi si sono verificati con un tasso di incidenza stimato pari allo 0,008% delle procedure di tunnelizzazione. Nota: lo specifico modello del tunnelizzatore associato alle lesioni del paziente non è stato indicato in molte di queste segnalazioni.

**Raccomandazioni**

Nella procedura di impianto DBS, usare cautela durante la tunnelizzazione dell'estensione dall'elettrocattetero al neurostimolatore per evitare che una tunnelizzazione troppo profonda o superficiale possa causare lesioni severe. Complicanze o effetti indesiderati legati alla tunnelizzazione possono includere lesioni al tessuto nervoso (quali nervo accessorio spinale), lesioni vascolari che possono portare ad ospedalizzazioni prolungate e tunnelizzazione attraverso aree anatomiche non desiderate (come tra le costole e nella cavità toracica).

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causare a voi ed ai vostri pazienti. Medtronic è costantemente impegnata a migliorare le prestazioni dei propri dispositivi e servizi per permettere ai professionisti sanitari di gestire i pazienti in modo sicuro ed efficace. 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 800209020 – fax 0224138.235 – email: [directo.italia@medtronic.com](mailto:directo.italia@medtronic.com)).

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

Dott. Francesco Conti  
Direttore Relazioni Istituzionali