ST. JUDE MEDICAL

Informazione Importante sul Dispositivo Medico

Esaurimento Prematuro della Batteria nei Sistemi Impiantabili di Cardioversione/Defibrillazione

I modelli coinvolti a livello internazionale sono elencati nell'Appendice di questa lettera

10 Ottobre 2016

Egregio Dottore,

Intendiamo informarLa relativamente al rischio di esaurimento prematuro della batteria degli ICD e dei dispositivi CRT-D di St. Jude Medical fabbricati prima del 23 Maggio 2015. L'elenco dei modelli comprende: Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ e Unify Quadra™.

Dei 398.740 dispositivi venduti in tutto il mondo, 841 dispositivi, restituiti al fine di essere analizzati a causa dell'esaurimento prematuro della batteria, hanno mostrato del materiale di litio sotto forma di "clusters-depositi" nella batteria. Quarantasei (46) dispositivi presentavano depositi visibili tra il catodo e l'anodo che hanno causato un corto circuito. La formazione di depositi di litio è un fenomeno noto in questo tipo di batteria.

Stiamo contattando i medici allo scopo di fornire dettagli riguardanti rischio e raccomandazioni sulla gestione del paziente poichè è stato osservato che l'esaurimento prematuro della batteria avviene entro pochi giorni. Si sono verificati due decessi associati alla perdita di terapia di defibrillazione a seguito dell'esaurimento prematuro della batteria.

Modalità e identificazione dell'esaurimento prematuro della batteria

I dispositivi ad alta tensione (ICD e CRT-D) che utilizzano batterie chimiche al litio sono soggetti alla formazione di depositi di litio durante la carica ad alta tensione. A seconda della loro posizione, i depositi di litio possono causare un corto circuito che può portare all'esaurimento prematuro della batteria. La nostra indagine indica che, se si verifica un corto circuito, l'esaurimento della batteria in questi dispositivi può avvenire in un intervallo di tempo variabile da un giorno a poche settimane, il che potrebbe comportare l'impossibilità di erogare la terapia.

L'esaurimento prematuro della batteria può essere identificato dai medici attraverso il monitoraggio remoto o durante le visite in cui è stata osservata l'ERI o un esaurimento più avanzato della batteria. I pazienti possono venire a conoscenza del fatto che il loro dispositivo raggiunge l'ERI poichè potrebbero sentire un avviso vibrazionale. I pazienti che non possono sentire l'avviso vibrazionale potrebbero non sapere che il loro dispositivo ha raggiunto l'ERI. Di conseguenza, abbiamo fornito le seguenti raccomandazioni che includono la conferma che i pazienti possono sentire e riconoscere gli allarmi vibrazionali e l'enfasi sulla disponibilità e sull'utilizzo del monitoraggio remoto per evitare o ridurre al minimo il tempo in cui il dispositivo potrebbe non erogare la terapia in caso di eventi bradicardici e tachicardici.

Stima dell'incidenza dell'esaurimento prematuro della batteria.

È molto difficile ottenere una stima precisa dell'incidenza del malfunzionamento per esaurimento precoce a causa della potenziale sottostima delle scariche delle batterie in generale e delle scariche che potrebbero essere dovute a questo problema ma non riconosciute come tali.

841 dispositivi restituiti (0,21%) dei 398.740 dispositivi in tutto il mondo hanno mostrato un esaurimento

prematuro in presenza di depositi di litio. Quarantasei (46) dispositivi in tutto il mondo hanno avuto un cortocircuito elettrico visibile a causa dei depositi di litio. Si rimanda alla Tabella 2 per i dettagli.

In questo momento 349.852 dispositivi interessati sono ancora in uso a livello modiale e, quindi, potenzialmente a rischio.

Raccomandazioni sulla Gestione del Paziente

In accordo con il nostro Medical Advisory Board, raccomandiamo quanto segue:

- **Non impiantare i dispositivi coinvolti non ancora utilizzati.**
- **Eseguire il follow-up del paziente secondo la pratica standard.**
- **La sostituzione profilattica del dispositivo NON è raccomandata** poichè è riportato che le complicazioni derivanti da una sostituzione sono maggiori rispetto al danno associato al corto circuito dovuto all'esaurimento prematuro della batteria causato dai depositi di litio (fare riferimento all'Appendice per i riferimenti).
- **Nel caso ci sia l'indicazione di ERI in questi dispositivi, è raccomandata la sostituzione del dispositivo.** In questo momento non esiste nessun fattore, metodo o test per identificare i dispositivi caratterizzati da questo tipo di scarica prematura della batteria in avvicinamento all'ERI o per prevedere con precisione, una volta raggiunta l'ERI, la vita residua della batteria.
- I medici dovrebbero ribadire la disponibilità del monitoraggio remoto per evitare o minimizzare il tempo in cui potrà essere assente la terapia erogata dal dispositivo in caso di eventi bradicardici e tachicardici.
- **Arruolare i pazienti in Merlin.net utilizzando la funzionalità "Direct Alerts"** al fine di fornirLe una notifica di allerta immediata nel caso in cui fosse raggiunta l'ERI. Per i pazienti già arruolati in Merlin.net, ricordare loro l'importanza di usare il monitoraggio remoto.
- **Rivedere la stampa più recente dei Programmed Parameters** (v. allegato come esempio).
  - Assicurarsi che, nella sezione **"Trigger Alerts When"**, **il parametro "Device at ERI" parameter sia su ON** (generalmente è su ON) sia per la selezione "Show on FastPath" sia per la selezione "Notify Patient".
  - Se l'allerta "Device at ERI" è su OFF, raccomandiamo di rivedere subito il paziente in modo da riprogrammare il parametro su ON.
- **Avvisare i pazienti che lo stato di ERI attiva un avviso vibrazionale.** Alla prossima visita di follow-up programmata:
  - Interrogare il dispositivo del paziente per determinare se si è attivata l'allerta di ERI. L'esaurimento prematuro può essere identificato dai medici attraverso il monitoraggio remoto il quale mostra l'ERI o una scarica più avanzata della batteria
  - Eseguire un test sull'avviso vibrazionale per confermare che il paziente sia in grado di sentire e riconoscere l'allerta.
  - I pazienti che non possono sentire l'allerta vibrazionale possono inconsapevolmente andare incontro a scarica della batteria o a perdita della funzionalità del dispositivo.
  - **Avvisare i pazienti affinchè La contattino nel caso in cui dovessero sentire l'allerta vibrazionale.**
    - La valutazione ambulatoriale dovrebbe essere eseguita per determinare la ragione dell'allerta poichè anche altri eventi non critici possono attivare l'allerta vibrazionale.

Riconosciamo che alcuni pazienti potrebbero richiedere considerazioni cliniche individuali. Qualora si decidesse di sostituire un dispositivo interessato per tali ragioni, St. Jude Medical fornirà un dispositivo sostitutivo senza alcun costo. La preghiamo di restituire i dispositivi espiantati a SJM per ulteriori valutazioni.

In caso di domande circa la gestione del paziente, incluse le variazioni osservate nella longevità della batteria, La preghiamo di contattare il Suo Rappresentante Locale, il Servizio Tecnico di St. Jude Medical

al numero + 46-8474-4147, disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana o l'ufficio locale al numero 039 607471.

Il Suo Rappresentante St. Jude Medical sostituirà gli eventuali dispositivi a inventario presso il/i Suo/i Centro/i. Per determinare se un numero di serie del dispositivo è soggetto a questo avviso, La preghiamo di visitare il seguente sito web: www.sjm.com/batteryadvisory

Ci scusiamo per qualsiasi difficoltà arrecata a Lei e ai Suoi pazienti.

Cordialmente,

Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Allegati

ST. JUDE MEDICAL

APPENDICE

Tabella 1 – Modelli O.U.S.

Modello	Nome Commerciale	Modello	Nome Commerciale	Modello	Nome Commerciale	Modello	Nome Commerciale
CD1233-40	Fortify™ VR	**CD2233-40Q**	Fortify™ DR	**CD3251-40**	Unify Quadra™	**CD3361-40C**	Unify Assura™
CD1233-40Q		**CD2235-40**	Fortify™ ST DR	**CD3251-40Q**		**CD3361-40Q**	
CD1235-40	Fortify™ ST VR	**CD2235-40Q**		**CD3255-40**	Unify Quadra MP™	**CD3361-40QC**	
CD1235-40Q		**CD2259-40**	Fortify Assura™ DR	**CD3255-40Q**		**CD3367-40**	Quadra Assura™
CD1259-40	Fortify Assura™ VR	**CD2259-40Q**		**CD3261-40**	Unify Assura™	**CD3367-40C**	
CD1259-40Q		**CD2299-40**	HeartMinder™ ST DR	**CD3261-40Q**		**CD3367-40Q**	
CD1299-40	HeartMinder™ ST VR	**CD2299-40Q**		**CD3267-40**	Quadra Assura™	**CD3367-40QC**	
CD1299-40Q		**CD2359-40**	Fortify Assura™ DR	**CD3267-40Q**		**CD3371-40**	Quadra Assura MP™
CD1359-40	Fortify Assura™ VR	**CD2359-40C**		**CD3271-40**	Quadra Assura MP™	**CD3371-40C**	
CD1359-40C		**CD2359-40Q**		**CD3271-40Q**		**CD3371-40Q**	
CD1359-40Q		**CD2359-40QC**		**CD3281-40**	Excelis Quadra™	**CD3371-40QC**	
CD1359-40QC		**CD2391-40C**	HeartMinder™ + DR	**CD3281-40Q**		**CD3385-40C**	Quadra + Excelis™
CD1391-40C	HeartMinder™ + VR	**CD2391-40QC**		**CD3297-40**	Excelis™ CRT-D	**CD3385-40QC**	
CD1391-40QC		**CD3235-40**	Unify™	**CD3297-40Q**		**CD3389-40C**	Excelis™ +
CD2233-40	Fortify™ DR	**CD3235-40Q**		**CD3361-40**	Unify Assura™	**CD3389-40QC**	

Tabella 2 – Incidenza

La tabella seguente riassume i dati mondiali dei dispositivi interessati che sono stati restituiti per le analisi a causa dell'esaurimento precoce della batteria. Di questi 841 dispositivi, 46 hanno mostrato corto circuito a causa di depositi di litio nella batteria a cavallo fra catodo ed anodo. Nei restanti 795 dispositivi il corto circuito non è stato confermato dall'analisi del prodotto restituito, ma la presenza di depositi di litio è stata osservata durante l'analisi della batteria e non è stata identificata nessun'altra causa di esaurimento prematuro della batteria. Pertanto, abbiamo incluso nella seguente tabella l'incidenza dei cortocircuiti confermati e non per aiutare a valutare il rischio per i Suoi pazienti:

Impatto sul paziente	Cortocircuiti confermati / Incidenza	Cortocircuiti non confermati / Incidenza	Totale / Incidenza
Solo re-intervento chirugico	46 / 0,012%	746 / 0,187%	792 / 0,199%
Perdita di pacing – Minore (Vertigini)	0 / 0,000%	37 / 0,009%	37 / 0,009%
Perdita di pacing – Maggiore (Sincope)	0 / 0,000%	10 / 0,0025%	10 / 0,0025%
Assenza di defibrillazione - Decesso	0 / 0,000%	2 / 0,0005%	2 / 0,0005%
Totale	46 / 0,0115%	795 / 0,199%	841 / 0,211%

ST. JUDE MEDICAL

Pubblicazioni sulle Complicazioni da Sostituzione di Dispositivo

1) John W. Moore III, William Barrington, et. al.; "Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience"; International Journal of Cardiology 134 (2009) 42–46 **(5,5% totale, 2,1% complicazioni maggiori)**

2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; "Outcome of advisory implantable cardioverter-defibrillator replacement: One-year follow-up"; Heart Rhythm, Vol 5, No 12, December 2008
(9,1% totale, 5,9% complicazioni maggiori, inclusi due decessi)

3) Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; "Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review; PACE, Vol. 39, July 2016
(7,5% totale, 4,0% complicazioni maggiori)