



Informazioni importanti su un dispositivo medico

29 Giugno 2017

OGGETTO: Avviso urgente di sicurezza – Ref. 92127890-FA – S-ICD Corruzione della memoria – (sistemi S-ICD: SQ-RX™ modello 1010, EMBLEM™ modello A209 e EMBLEM™ MRI modello A219).

Egregio Dottore,

Boston Scientific è impegnata a fornire comunicazioni immediate e trasparenti in materia di sicurezza dei pazienti. Come utilizzatore del sistema S-ICD per la gestione della cura dei pazienti, desideriamo informarLa che a maggio di quest'anno si è verificato un unico caso isolato correlato al sistema S-ICD, che ha determinato la morte di un paziente per cause riconducibili al dispositivo. Desideriamo condividere con Lei le seguenti informazioni nell'intento di rispondere a domande o perplessità che Lei o i Suoi pazienti potreste avere in relazione a tale evento.

I tecnici di Boston Scientific hanno appurato che l'S-ICD di questo paziente ha ripetutamente erogato una quantità atipica di energia (analogamente alla funzione di induzione dell'aritmia) a causa del danneggiamento di una posizione di memoria specifica indotta da una radiazione¹ all'interno dell'ambiente. Questa ripetuta energia atipica ha impedito all'S-ICD di rilevare/trattare l'aritmia, contribuendo in definitiva a determinare il decesso del paziente.

Il comportamento di questo dispositivo è stato simulato in un contesto di laboratorio danneggiando due specifici bit adiacenti di memoria del dispositivo su S-ICD di modello simile. I risultati delle prove sono stati riscontrati correlabili alle informazioni disponibili da questo evento. Pur essendo altamente improbabile che questo comportamento del dispositivo possa ripetersi, Boston Scientific sta attivamente sviluppando un aggiornamento del software dell'S-ICD volto a mitigare gli effetti di un danneggiamento della memoria prevenendo l'erogazione di un'energia atipica. Prevediamo di completare il software entro luglio e di presentare subito dopo le richieste di autorizzazione alle autorità di regolamentazione competenti². Avremo cura di informarla ulteriormente non appena il software sarà disponibile nel suo Paese.

Indagine della causa specifica

Nelle tre settimane successive alla notifica di questo evento, Boston Scientific ha condotto un'indagine immediata sui dati clinici, ha effettuato un'analisi particolareggiata del sistema S-ICD restituito, ha valutato il software del sistema e ha avviato lo sviluppo dell'aggiornamento del software. Sulla base delle informazioni disponibili, abbiamo concluso che il danneggiamento della memoria sia da attribuire a un cambiamento momentaneo dello stato operativo del sistema S-ICD, causato da quello che i tecnici definiscono effetto da evento singolo o SEU (Single Event Upset). Un SEU è un cambiamento di stato nella memoria del dispositivo indotto da una radiazione ambientale che interagisce con una posizione specifica della memoria.

Sulla base delle informazioni ricevute durante l'indagine, non sembra che il paziente sia stato esposto ad alcuna sorgente di particelle ionizzate esterna (ad esempio, radiazioni ionizzanti per la radioterapia) facilmente identificabile prima dell'evento. Tutti i dispositivi elettronici che utilizzano circuiti integrati sono sensibili ad eventi SEU. I dispositivi elettronici cardiaci impiantabili contengono un meccanismo interno che ha lo scopo di rilevare e correggere il danneggiamento della memoria in modo da ridurre l'occorrenza di potenziali malfunzionamenti avversi. Tuttavia, il danneggiamento della memoria del dispositivo non è sempre rilevabile. Questo vale in particolare se il danneggiamento coinvolge più bit in un'area di memoria che dovrebbe cambiare mentre il software esegue le operazioni del dispositivo, come nel caso in questione.

¹Particella subatomica ionizzata come una particella alfa, un neutrone o un protone ad alta energia

²La versione del software del sistema S-ICD che risolverà il comportamento del dispositivo riferito nella presente comunicazione sarà la v 4.04 o successiva.

L'indagine della causa specifica ha consentito di identificare un solo scenario che potrebbe avere causato questo comportamento in un sistema S-ICD. I tecnici Boston Scientific hanno simulato tale scenario danneggiando due specifici bit di memoria adiacenti su sistemi S-ICD rappresentativi in un contesto di laboratorio. Il test ha dimostrato un'uscita di energia simile alla funzione di induzione dell'aritmia, correlandosi alle informazioni disponibili ottenute da questo evento. Sono state effettuate ulteriori simulazioni nel tentativo di produrre questo comportamento e non è stato identificato nessun altro scenario. Boston Scientific ha concluso che il danneggiamento dei due spazi di memoria adiacenti nell'evento in questione sia da imputare a un evento SEU.

Tasso di incidenza

Questa esperienza costituisce un (1) evento osservato su circa 37.000 sistemi S-ICD distribuiti in tutto il mondo. Data la rarità di questo singolo evento sinora osservata, non è possibile ricavare con certezza una proiezione precisa dell'occorrenza. Un'analisi tecnica della progettazione della memoria del dispositivo S-ICD e delle istanze di SEU registrate nei dispositivi messi in campo è stata condotta nel corso dell'indagine della causa specifica di tale evento. In base a questa analisi la probabilità di danneggiamento della specifica posizione di memoria che produce questo comportamento del dispositivo in un sistema S-ICD è stata determinata essere di circa 1 su 300.000 in arco temporale di cinque anni. Pur essendo altamente improbabile che questo comportamento del dispositivo possa ripetersi, Boston Scientific sta comunque sviluppando misure software di mitigazione per i sistemi S-ICD EMBLEM™ (Modello A209 e A219) e i sistemi S-ICD SQ-RX™ (Modello 1010) per evitare che questo possa ripetersi in futuro. È importante notare che questo particolare comportamento del dispositivo non può verificarsi con i pacemaker o i defibrillatori transvenosi di Boston Scientific a cause delle differenze a livello di hardware e software.

Raccomandazioni

Di concerto con il nostro Comitato consultivo per la sicurezza dei pazienti, Boston Scientific consiglia di NON apportare variazioni al follow-up clinico a causa di questo singolo evento. In modo particolare per i pazienti con sistemi S-ICD:

- continuare a utilizzare il sistema S-ICD per rilevare e trattare tachiaritmie ventricolari potenzialmente letali;
- seguire il programma di follow-up programmato tramite LATITUDE™ e/o in clinica; e
- attenersi alle precauzioni indicate nel manuale dell'utente del sistema S-ICD al momento della prescrizione della radioterapia.

Boston Scientific inoltre NON raccomanda quanto segue:

- si sconsigliano follow-up anticipati o non programmati; questo tipo di danneggiamento della memoria non può essere rilevato, ulteriori controlli del sistema S-ICD non riducono il potenziale di occorrenza di questo comportamento del dispositivo;
- si sconsiglia la sostituzione profilattica o l'espianto del sistema S-ICD. I rischi associati a una simile procedura chirurgica aggiuntiva superano di gran lunga il rischio di ricorrenza di questo comportamento del dispositivo.

Finchè il software di mitigazione verrà reso disponibile, questo comportamento dell'S-ICD rappresenta un ulteriore minimo rischio che deve essere tenuto in considerazione quando si valutano i rischi relativi associati a tutte le opzioni disponibili della terapia con ICD.

Ulteriori informazioni

La sicurezza del paziente è la nostra massima priorità. Come riferito in precedenza, questa comunicazione ha lo scopo di rispondere a domande o perplessità relative a questo evento. Per qualsiasi ulteriore informazione in merito alla presente comunicazione o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici.

Cordiali saluti,



Renold Russie

Vice Presidente, Quality Assurance

Servizi tecnici internazionali

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com