



AVVISO URGENTE DI SICUREZZA DI CAMPO

Distacco del Bottone di Aggancio nei Pacemaker Nanostim™ Leadless Cardiac Pacemaker

17 Novembre 2017

Egregio Dottore,

Nell'ambito dei processi di sorveglianza post-market e di monitoraggio degli studi clinici di Abbott, abbiamo osservato dei distaccamenti del bottone di aggancio verificatisi dopo l'impianto o durante il tentativo di recupero di dispositivi Nanostim™ Leadless Cardiac Pacemaker (LCP), modello **S1DLCP**. Il bottone di aggancio è un piccolo componente (diametro di 3,6 mm) ed è collegato alla fine dell'LCP da due cavi. Questo componente è necessario per l'ancoraggio dell'LCP al catetere di recupero durante una procedura di recupero.

Fino ad oggi, dei 1423 dispositivi impiantati a livello mondiale, sono state riportati tre casi di distacco del bottone di aggancio. Un caso si è verificato durante un tentativo di recupero; ci sono stati 93 tentativi di recupero. Due casi, identificati dalla radiografia del torace, si sono verificati diversi mesi dopo l'impianto dell'LCP che non sono stati oggetto di tentativo di recupero. In questi casi, il dispositivo è stato disattivato e un nuovo sistema è stato impiantato oppure si è continuato ad utilizzarlo.

Non sono stati segnalati danni seri. Nel caso associato al recupero dell'LCP, il bottone di aggancio distaccato è migrato in una sotto branca dell'arteria polmonare mentre, negli altri due casi, il bottone di aggancio è rimasto confinato nel ventricolo destro. In tutti e tre i casi, non si è verificato nessun impatto sulla funzione elettrica (ad esempio, pacing, sensing, comunicazione) e nessun impatto clinico o sintomi derivanti dal distacco del bottone di aggancio o dai cavi esposti.

Gli impianti del dispositivo Nanostim™ a livello mondiale rimangono sospesi mentre Abbott continua a studiare il problema. Nel frattempo, intendevamo metterLa al corrente in modo che consideri come gestire i Suoi pazienti.

Raccomandazioni per la Gestione del Paziente

Le seguenti raccomandazioni per la gestione del paziente sono state sviluppate in consultazione con i membri del nostro Leadless Steering Committee dopo discussioni che hanno descritto gli episodi e il potenziale impatto clinico associato ai bottoni di aggancio distaccati:

- Continuare a seguire i pazienti sulla base delle raccomandazioni contenute nell'Avviso sul malfunzionamento della batteria del Nanostim™ LCP di Ottobre 2016 (fare riferimento all'Appendice).

- Il recupero di un Nanostim™ impiantato avente un bottone di aggancio intatto, confermato tramite radiografia, rimane un'opzione, ma dovrebbe essere considerato solo se la procedura può essere eseguita come da specifiche contenute nelle Istruzioni per l'Uso.
 - Se viene identificato un distacco del bottone di aggancio, il recupero del Nanostim™ non è raccomandato. Nel raro caso in cui il recupero sia l'unica opzione di gestione, La preghiamo di contattare il Team degli Studi Clinici di Abbott per ulteriori istruzioni.
- L'imaging profilattico al solo scopo di determinare se il bottone di aggancio è intatto non è raccomandato a causa degli effetti della radiazione e della mancanza di chiare azioni cliniche basate sui risultati della sola immagine. Se viene presa in considerazione l'opzione del recupero del Nanostim™ LCP, le decisioni finali di imaging dovrebbero tener conto delle circostanze e delle preferenze individuali del paziente.
- Se viene identificato il distaccamento del bottone di aggancio, continuare a seguire il paziente secondo il protocollo di studio clinico e segnalare l'incidente ad Abbott e all'autorità competente pertinente, come opportuno.

A questa documentazione è allegata una lettera per il paziente al fine di fornire ai Suoi pazienti informazioni relative a questo avviso.

In caso di domande sulla gestione del paziente, La preghiamo di contattare il Suo Team degli Studi Clinici o il Servizio Tecnico di Abbott al numero + 46-8474-4147 (EU), disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana. Ulteriori informazioni su questa Avviso di Sicurezza di Campo sono disponibili su www.sjm.com/notices.

La preghiamo di continuare a seguire i pazienti come da protocollo di studio e di lavorare con il Suo rappresentante clinico locale al fine di trasmettere una copia di questa lettera al Suo Comitato Etico, se applicabile. In caso di domande sullo studio Leadless Observational, La preghiamo di contattare il Suo Team Clinico locale o il Manager dello studio, Pascale Ducloux (Tel: 0: +32 2 774 67 09; e-mail: pducloux@sjm.com).

Cordialmente,

Susan Jezior Slane
Divisional Vice President, Global Quality Systems and Compliance
Cardiac Arrhythmia and Heart Failure

APPENDICE

Raccomandazioni per la gestione del paziente - Malfunzionamento della batteria Ottobre 2016

- **Non impiantare i dispositivi non utilizzati e restituirli ad Abbott (St. Jude Medical)**
- **Non fare affidamento sull'indicatore RRT per identificare una batteria che potrebbe potenzialmente non funzionare correttamente. Tuttavia, se l'indicatore RRT si attiva, sostituire il dispositivo come da pratica standard**
- **Non eseguire l'ablazione del nodo AV nei pazienti con un Nanostim LCP senza che vi sia un altro sistema di pacing impiantato**
- **Per i pazienti che non sono stati precedentemente documentati essere pacemaker dipendenti, ri-valutarli ambulatorialmente per valutare la dipendenza da pacemaker**
- **Per i pazienti non pacemaker dipendenti con dispositivi impiantati da più di 24 mesi, sono raccomandati follow up più frequenti e il monitoraggio**
 - Durata di impianto ≥ 24 mesi: richiedere un follow-up il più presto possibile per valutare lo stato della batteria. In seguito, è raccomandato un follow-up mensile tramite visite ambulatoriali o tramite un metodo affidabile di tele-monitoraggio dell'afrequenza cardiaca e dell'elettrocardiogramma
 - Durata di impianto < 24 months: continuare con il follow up come da protocollo
- **Per i pazienti pacemaker dipendenti è raccomandata la sostituzione del dispositivo (la priorità dovrebbe essere data ai pazienti con impianti più vecchi)**
 - Identificare e trattare i pazienti il prima possibile
 - Interrogare il dispositivo e identificare l'abilità di comunicare con il dispositivo e con il ritmo di base del paziente
 - Determinare la strategia per la gestione, compresa l'eventuale decisione di recuperare o di abbandonare il Nanostim LCP, in base alla storia clinica del singolo paziente e lo stato di salute generale. Utilizzare un pacemaker temporaneo per la stimolazione di back up durante la sostituzione del dispositivo Nanostim, dove clinicamente indicato
 - Se il dispositivo deve essere recuperato, utilizzare il Sistema di recupero Nanostim come da procedura standard descritta nelle istruzioni per l'uso.
 - Se il dispositivo non sarà recuperato o se il recupero, tentato, non è stato possibile, impiantare un catetere da pacemaker nuovo (bipolare) distante dal dispositivo LCP esistente al fine di evitare interazioni meccaniche ed elettriche a lungo termine. Confermare la posizione utilizzando più proiezioni radiografiche
 - Dopo l'impianto del nuovo sistema di stimolazione, nel caso in cui fosse possibile comunicare con il LCP, spegnere il sistema LCP abbandonato. Se il dispositivo LCP non può essere spento, considerare di programmare il nuovo sistema impiantato ad un minimo di 5 bpm più veloce dell'LCP in modo da inibire il dispositivo Nanostim