



AGGIORNAMENTO AVVISO DI SICUREZZA DI CAMPO

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

05 Aprile 2018

Egregio Dottore,

Questa comunicazione fornisce un aggiornamento in merito all'indagine sul distacco del bottone di aggancio del dispositivo Nanostim Leadless Cardiac Pacemaker (LCP) per il quale è stato emesso l'avviso di sicurezza di campo (FSN) iniziale a Novembre 2017.

A seguito di questa indagine non ci sono variazioni alle raccomandazioni per il paziente fornite con l'Avviso di Sicurezza sopra citato, le cui raccomandazioni sono fornite nell'Appendice.

Incidenza del Distacco del Bottone di Aggancio

Abbott intende informarLa che un ulteriore distacco è stato identificato tramite fluoroscopia prima di un tentativo di recupero diversi anni dopo l'impianto dell'LCP. Il bottone di aggancio sembrava essersi incorporato nel ventricolo destro. A oggi non sono stati segnalati danni conseguenti a questo distacco.

Attualmente, tra i 1.423 dispositivi impiantati in tutto il mondo, sono stati segnalati quattro casi di distacco del bottone di aggancio; questo equivale a una incidenza di distacco pari a 0,28% e, durante il recupero del Nanostim LCP, ad una incidenza dello 0,85%.

In tutti i casi non vi è stato alcun impatto sulla funzione elettrica (ad es. pacing, sensing e comunicazione) e nessun danno al paziente, impatto clinico o sintomi conseguenti al distacco del bottone di aggancio o esposizione dai cavi di ritenuta del bottone di aggancio.

Indagine della Causa Principale

La nostra indagine ha concluso che la causa principale più probabile è lo stress che porta alla rottura dei cavi che collegano il bottone di aggancio al Nanostim Leadless Cardiac Pacemaker. Test di laboratorio hanno mostrato che la deflessione del bottone di aggancio causa micro-cracking dei cavi che portano a stress, la cui entità è influenzata dalla grandezza e dall'orientamento della deflessione.

Fattori anatomici, come la crescita del tessuto che incapsula il bottone di aggancio, possono aumentare la deflessione del bottone stesso con il movimento cardiaco. Poiché sono stati segnalati solo quattro eventi (3 in condizioni in vivo e 1 durante un recupero), l'impatto su questo meccanismo dei fattori correlati all'impianto non è definitivo.

Proiezione dell'Incidenza di Failure

Le proiezioni dell'incidenza di failure sono condotte sulla base dell'osservazione di 281 pazienti impiantati con Nanostim soggetti a revisione del sistema, a tentativi di recupero o a radiografie. L'incidenza prevista di failure più probabile aumenta gradualmente di circa 1% ogni 3 anni.

Sebbene lo stress sia generalmente considerato essere dipendente dal tempo, l'incidenza del distacco del bottone di aggancio potrebbe non essere direttamente correlata alla durata dell'impianto a causa del contributo di più fattori specifici del paziente che potrebbero non essere identificabili. Nel caso di un bottone di aggancio distaccato, gli impatti potenziali sulla sicurezza possono includere:

- Embolizzazione del pulsante di aggancio
- Corpo estraneo intravascolare nel punto in cui il bottone di aggancio viene trattenuto nel cuore
- Intervento chirurgico aggiuntivo
- Perforazione o sanguinamento

Si noti che gli impianti del dispositivo Nanostim™ rimangono fermi in tutto il mondo e che il marchio CE è stato temporaneamente sospeso. In caso di domande sulla gestione del paziente, La preghiamo di contattare il Team Studi Clinici di Abbott o il Servizio Tecnico di Abbott al numero +46-8474-4147 (EU), disponibile 24 ore al giorno, 7 giorni alla settimana. Ulteriori informazioni su questo avviso di sicurezza sono disponibili su sito www.sjm.com/notices.

La preghiamo di continuare a seguire i pazienti secondo il protocollo di studio e di lavorare con il Suo Rappresentante Clinico locale per inviare copia di questa lettera al Suo Comitato Etico, dove richiesto. Per eventuali domande sullo studio Leadless Observational Study, La preghiamo di contattare il Suo Team Clinico locale o il responsabile dello studio, Pascale Ducloux (Tel: +32 2 774 67 09, E-mail: pducloux@sjm.com).

Cordialmente,

Robert Blunt
Divisional Vice President, Quality
Cardiac Rhythm Management

APPENDICE

Raccomandazioni per la Gestione del Paziente contenute nell'Avviso di Sicurezza di November 2017

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 (di seguito).
- 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, Abbott raccomanda che la procedura sia eseguita da medici esperti nella rimozione di corpi estranei, che includono l'utilizzo dell'approccio femorale. 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.

Raccomandazioni per la Gestione del Paziente inserite nell'Avviso di Sicurezza di 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 della frequenza cardiaca ed dell'elettrocardiogramma
 - **Durata di impianto < 24 mesi:** Continuare con il follow 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 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 backup 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 5bpm più veloce dell'LCP in modo da inibire il dispositivo Nanostim.