

Oggetto: Avviso urgente di sicurezza - Rif. 92289212-FA – Pacemaker per terapia di resincronizzazione cardiaca (VISIONIST™, VALITUDE™) e pacemaker (ACCOLADE™, PROPONENT™ e ESSENTIO™,) – Possibilità di esaurimento prematuro della batteria indotto da idrogeno.

| Device Family | Subset Population Model Numbers |
|------------------------------|--|
| ACCOLADE™ & ACCOLADE™ MRI | L300, L301, L321 & L310, L311, L331 |
| PROONENT™ & POPONENT™ MRI | L200, L221 & L210, L211, L231 |
| ESSENTIO™ & ESSENTIO™ MRI | L100, L101, L121 & L110, L111, L131 |
| VISIONIST™ X4 | U228 |
| VALITUDE™ X4 | U128 |

Egregio Dottore,

Boston Scientific ha identificato un sottogruppo di circa 2.900 pacemaker ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ e pacemaker per terapia di resincronizzazione cardiaca (CRT-P) VISIONIST™ e VALITUDE™ ancora attivi per i quali esiste un'elevata probabilità di sostituzione precoce a causa dell'esaurimento accelerato della batteria indotto da idrogeno. Non sono stati riportati casi di danni associati a questo comportamento del dispositivo. Le inviamo la presente lettera perché ci risultano alcuni pazienti con pacemaker di questo sottogruppo impiantati o seguiti da Lei o presso il Suo centro.

Questo comportamento del dispositivo può essere identificato mediante il regolare processo di follow-up del pacemaker, sia in clinica che tramite il sistema di gestione remota del paziente LATITUDE™ NXT (LATITUDE). Pertanto, si raccomanda di mantenere un intervallo tra i follow-up non superiore a sei (6) mesi, come previsto dalle linee guida internazionali in vigore¹. Se si sospetta un esaurimento accelerato della batteria, Boston Scientific raccomanda di consultare i Servizi tecnici per l'analisi dei dati diagnostici del pacemaker, che possono essere recuperati da un recente upload in LATITUDE oppure utilizzando la funzione Save to Disk, per confermare l'esaurimento accelerato della batteria e stabilire un termine appropriato per la sostituzione del pacemaker.

Descrizione

Il manuale del pacemaker descrive come l'aumento delle esigenze di stimolazione o le modifiche dei parametri programmati possano ridurre la longevità prevista della batteria e sono considerati pertanto rientranti nel concetto di esaurimento normale della batteria stessa. Tuttavia, l'esposizione all'idrogeno dei circuiti del pacemaker può compromettere le prestazioni elettriche dei condensatori di bassa tensione, causando dispersione di corrente e una moderata accelerazione della velocità di esaurimento della batteria. Poiché tale esaurimento accelerato non avviene rapidamente, si raccomanda un intervallo di follow-up non superiore ai sei mesi. Boston Scientific ha determinato che la sorgente dell'idrogeno è un componente del rivestimento interno e ha identificato un sottogruppo di pacemaker già distribuiti che presentano un'elevata probabilità di mostrare il comportamento oggetto della presente. I pacemaker di Boston Scientific includono strumenti diagnostici automatizzati, come la valutazione dello stato della batteria e le previsioni di longevità stimata, che eseguono regolazioni automatiche in base al consumo di energia. È importante sottolineare che il rilevamento accurato dello stato della batteria e che le stime di longevità non sono influenzati da questo comportamento.

¹Wilkoff, B.L., Auricchio, A., Brugada, J. et al.HRS/EHRA Expert Consensus on the Monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs): description of techniques, indications, personnel, frequency and ethical considerations: etc. Heart Rhythm 2008; 5:907-925.

Raccomandazioni

- Boston Scientific raccomanda di predisporre il follow-up dei pazienti portatori di un pacemaker interessato dal presente avviso ad intervalli non superiori ai sei (6) mesi, sia in clinica sia mediante LATITUDE, in conformità alle migliori pratiche descritte nelle linee guida internazionali in vigore¹. L'Appendice A fornisce una guida per i professionisti sanitari per la determinazione dell'esaurimento accelerato della batteria.
- Indagare prontamente qualsiasi segnale sospetto di esaurimento accelerato. Prima dell'intervento chirurgico di sostituzione, contattare i Servizi tecnici di Boston Scientific per confermare l'esaurimento accelerato e stabilire un termine appropriato entro il quale effettuare la sostituzione del pacemaker. Se si rileva una condizione di esaurimento accelerato della batteria, è necessario utilizzare la funzione Save to Disk² o LATITUDE per eseguire una valutazione tecnica.
- La sostituzione preventiva **NON** è raccomandata nel caso di pacemaker con consumo normale della batteria perché il rischio rappresentato dalla sostituzione chirurgica supera enormemente il rischio dell'esaurimento accelerato.

Impatto clinico

Sono stati distribuiti e impiantati circa 500.000 pacemaker ACCOLADE, PROPONENT, ESSENTIO, Altrua 2 e CRT-P VISIONIST e VALITUDE. I pacemaker di questi modelli soddisfano le previsioni prestazionali con una sopravvivenza cumulativa maggiore del 99% a 3 anni³. Tuttavia, Boston Scientific ha identificato un sottogruppo di pacemaker che hanno mostrato un esaurimento accelerato della batteria causato dall'idrogeno. L'esito clinico più comune associato a questo comportamento del dispositivo è la sostituzione precoce. Ad eccezione di due casi, tutti i pacemaker sono stati sostituiti con una capacità restante della batteria sufficiente per continuare la terapia di stimolazione. Nessun caso ha prodotto danni al paziente.

Sottogruppo oggetto dell'avviso

Sono attivi circa 2.900 pacemaker del sottogruppo oggetto dell'avviso. Il tasso di malfunzionamento osservato in relazione all'esaurimento accelerato indotto da idrogeno all'interno del sottogruppo oggetto dell'avviso è dell'1,4% a 2,5 anni, vale a dire 233 volte superiore a quello della popolazione non interessata dal presente avviso. Poiché questo comportamento è ampiamente rilevabile attraverso i regolari follow-up del pacemaker, la probabilità prevista di danni pericolosi per la vita è dello 0,0003% (1 su 333,333) a 5 anni. Non esistono dispositivi del sottogruppo oggetto dell'avviso ancora disponibili per l'impianto.

Sottogruppo di pacemaker oggetto dell'avviso

È disponibile un elenco di modelli e numeri di serie del sottogruppo di pacemaker ACCOLADE™, PROPONENT™, ESSENTIO™ e di CRT-P VISIONIST™ e VALITUDE™ interessati dall'avviso che sono stati impiantati e/o sono seguiti dalla Sua clinica/centro. All'indirizzo <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> è disponibile un tool di ricerca online per determinare se una specifica combinazione di modello/numero serie è inclusa nel sottogruppo oggetto dell'avviso.

² Per salvare i dati di un programmatore, inserire una chiavetta in una porta USB e sul programmatore selezionare Utilities>Data Storage>Save All

³Boston Scientific Report delle prestazioni di prodotto Q3 Edizione 2018 disponibile online all'indirizzo www.BostonScientific.com/ppr

Ulteriori informazioni

Un comitato indipendente di medici e di promotori della sicurezza esamina regolarmente i dati sul campo di prestazione di Boston Scientific, compreso questo comportamento del dispositivo e il modello di malfunzionamento associato. Boston Scientific continuerà a includere dati di prestazione dettagliati e aggiornati dei prodotti nel Report delle prestazioni di prodotto pubblicato trimestralmente presso www.bostonscientific.com.

La sicurezza dei pazienti è da sempre la massima priorità di Boston Scientific. Boston Scientific è consapevole dell'impatto delle comunicazioni su di Lei ed i Suoi pazienti, tuttavia intende essere trasparente nella comunicazione con i propri Clienti per essere certa che dispongano sempre di informazioni pertinenti e tempestive per la gestione dei loro pazienti. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni 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, Assicurazione qualità

Appendice A: Determinazione dell'esaurimento accelerato della batteria

Tempo approssimativo all'espianto.

| Istruzioni | Esempio |
|---|--|
| Esaminare la cartella clinica del paziente e determinare la data del precedente follow-up | Precedente follow-up con LATITUDE: 3 gennaio 2018 Follow-up corrente: 3 luglio 2018 |
| Calcolare quanti mesi sono passati dall'ultimo follow-up | 6 mesi |
| Annotare la longevità rimanente nel report dello stato della batteria durante il precedente follow-up | Stato della batteria al 3 gennaio 2018 Tempo approssimativo all'espianto 5,5 anni |
| Annotare l'attuale longevità rimanente e calcolare la riduzione della longevità | Stato della batteria al 3 luglio 2018 Tempo approssimativo all'espianto 3,5 anni |
| <p>Confrontare l'intervallo tra i follow-up con la riduzione della longevità</p> <p>A. Se questi tempi sono simili, il consumo della batteria è normale; completare i restati passaggi del follow-up e programmare il successivo follow-up</p> <p>B. Se la riduzione della longevità supera di molto l'intervallo tra i follow-up, contattare i Servizi tecnici per l'ulteriore valutazione</p> | <p>Intervallo tra i follow-up = 6 mesi</p> <p>Riduzione della longevità tra i follow-up = 2 anni</p> <p>In questo esempio c'è una riduzione significativa della longevità dall'ultimo follow-up, contattare i Servizi tecnici per l'ulteriore valutazione.</p> |

Tabella 1 Determinazione dell'esaurimento prematuro della batteria mediante confronto del tempo approssimativo all'espianto tra due intervalli di follow-up.

Appendice B – Dispositivi interessati

In base ai documenti in possesso di Boston Scientific, il Suo centro ha ricevuto il(i) dispositivo(i) oggetto(i) del presente avviso, dei quali si allega un elenco.

Se il Suo centro è anche un Centro di controllo di pazienti impiantati, può identificare i dispositivi interessati attraverso il tool di ricerca dei dispositivi disponibile all'indirizzo <http://www.bostonscientific.com/en-US/pprc/device-lookup-tool.html> oppure chiedi al Suo rappresentante Boston Scientific un elenco dei dispositivi interessati.