

AIAC
Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di defibrillatori impiantabili Guidant VENTAK PRIZM AVT, VITALITY AVT, RENEWAL 3 AVT e RENEWAL 4 AVT.

In data 17 giugno 2005 la Guidant Corporation ha notificato alla FDA di aver inviato una informazione ai medici relativa alla sicurezza di alcuni dispositivi tra cui i defibrillatori con terapie atriali VENTAK PRIZM AVT, VITALITY AVT, RENEWAL 3 AVT e RENEWAL 4 AVT. Questi prodotti sono soggetti ad un errore di memoria, che può coinvolgere le terapie disponibili. Sono stati confermati due incidenti, nessuno dei quali ha portato a decesso o danno grave, su approssimativamente 21.000 dispositivi impiantati in tutto il mondo. Guidant raccomanda un cambio di programmazione che può ridurre il rischio di questo problema e che può essere implementato alla prossima visita di follow-up. E' in corso di sviluppo un software per una soluzione non invasiva per questo problema, prevista per la fine dell'anno. E' stato informato il Ministero della Salute che ha autorizzato una lettera di ulteriori precisazioni ai medici italiani in corso di invio.

A seguito di richiesta formale di ulteriori informazioni fatta dallo scrivente in qualità di Chairman del Registro AIAC “Avarie e Complicanze”, la ditta Guidant precisava che:

- 1) Il “latching” dei dispositivi AVT può sospendere il riconoscimento e il trattamento delle aritmie atriali e ventricolari. La telemetria e la riprogrammazione possono non essere possibili. La stimolazione antibradicardica può continuare, ma può non essere programmabile e i parametri programmati possono non essere corretti. In questo stato il consumo della batteria può aumentare ma l'indicatore dello stato della batteria può non essere disponibile. In caso di blocco durante erogazione delle terapie antitachicardiche, l'erogazione può continuare ininterrottamente.
- 2) In caso di “latching” è indicata la sostituzione del dispositivo.

Raccomandazioni:

- 1) proseguire con le normali procedure di follow-up
- 2) programmare “Atrial Tachy Episodi Data Storage” a 0%
- 3) valutare l'opportunità di programmare le terapie ATP atriali “off”

L'attuale incidenza del difetto è stimata allo 0.005% in assenza di interventi correttivi; in caso di applicazione delle raccomandazioni ai punti 2 e 3 il rischio scende a 0.000066%.

L'applicazione del nuovo software in corso di elaborazione si prevede possa annullare il rischio.

La posizione dell'AIAC

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e del rischio estremamente basso di malfunzioni riportato, oltre che dell'assenza di danni gravi ai pazienti.

In considerazione di ciò e in misura transitoria, in attesa di nuove informazioni da parte della ditta produttrice in particolare sulla identificazione di eventuali nuovi casi o tipologie di malfunzione, si ritiene che le precauzioni suggerite dalla ditta siano sufficienti a tutelare adeguatamente la sicurezza dei nostri pazienti

Roma, 23 giugno 2005

Renato Pietro Ricci
A nome del Registro AIAC “Avarie e complicanze”