

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”**Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di defibrillatori impiantabili Guidant PRIZM 2 DR, modello 1861**

In data 23 maggio 2005 è stata inviata una lettera da parte della ditta Guidant ai medici nella quale vengono fornite informazioni relative alle prestazioni del defibrillatore Cardioverter impiantabile VENTAK PRIZM 2 DR. Nella lettera viene riportato che è stata identificata una potenziale malfunzione del sistema caratterizzata dalla rottura di un isolante con conseguente cortocircuito della corrente ad alto voltaggio ed impossibilità di erogare uno shock efficace. Il difetto è stato segnalato in 26 dispositivi fra i 37.000 circa impiantati entro il novembre 2002 e ha portato alla sostituzione dello stesso in 25, mentre in un caso si è verificato il decesso del paziente con evidenza di impossibilità di erogare una terapia ad alto voltaggio. Nel corso del 2002 la ditta ha apportato in due tempi successivi (aprile e novembre) miglioramenti sia nel progetto che in produzione per ridurre i rischi di malfunzione.

Nella lettera si raccomanda di continuare il normale monitoraggio di tutti i pazienti secondo le procedure standard del centro e non viene raccomandata la sostituzione di questi dispositivi prima del normale indicatore di fine vita.

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 il PRIZM 2 DR. La FDA ha indicato che le classificherà come “recalls”. E’ stato precisato che il difetto riguarda in particolare 26.000 dispositivi prodotti fino al 16 aprile 2002 e che nessun difetto è stato osservato dopo i cambiamenti dell’aprile 2002. Approssimativamente 17.000 dispositivi su 26.000 sono ancora in servizio.

E’ stato informato il Ministero della Salute che ha autorizzato una lettera di ulteriori precisazioni ai medici italiani in corso di invio. I difetti totali riportati sono attualmente 28.

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) in Italia sono stati impiantati 845 dispositivi e non è stata segnalata alcuna malfunzione;
- 2) i 28 eventi si sono verificati in Germania, Australia e Stati Uniti e sono state informate le autorità competenti tramite rapporti di vigilanza secondo le normative vigenti nei paesi coinvolti.
- 3) In Italia è stata fatta notifica al Ministero della Salute in data 24 maggio 2005, a tutti gli utilizzatori e alle relative Direzioni Sanitarie;
- 4) l’attuale incidenza del difetto è stimata allo 0.1% per impianto (0.002% per mese);
- 5) viene raccomandato un follow-up dei pazienti ogni 3 mesi;
- 6) Guidant non raccomanda la sostituzione dei dispositivi prima dell’ERI;
- 7) nei pazienti che hanno ricevuto recentemente uno shock viene consigliata una valutazione dello stato del dispositivo e del quadro clinico;
- 8) nel caso in cui un paziente e un medico decidono di sostituire uno di questi dispositivi, Guidant fornirà la sostituzione senza alcun costo.

Per quanto riguarda i 28 casi di malfunzione, la ditta ha fornito un report analitico relativo ai difetti specifici rilevati nei singoli casi. Essi includevano:

- 1) impossibilità di riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari;
- 2) impossibilità di erogare uno shock efficace;

- 3) impossibilità di erogare la stimolazione antibradicardica;
- 4) dispositivo in Fallback / Safety Mode;
- 5) assenza di telemetria;
- 6) impossibilità di eseguire interrogazione e programmazione;
- 7) segnale di allarme “rosso” sullo schermo del programmatore durante interrogazione;
- 8) segnale di allarme “giallo” sullo schermo che indica impedenza di shock fuori range.

Gli eventi, isolati o in associazione, sono stati osservati a una distanza dall’impianto variabile fra 11 e 45 mesi.

La posizione dell’AIAC

L’associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e del rischio basso di malfunzioni riportato (0.1%). Tuttavia, non può essere sottovalutato il fatto che il difetto riscontrato comporta la mancata erogazione di uno shock efficace che rappresenta la funzione primaria del dispositivo e che è il modo attraverso cui il dispositivo previene la morte improvvisa. In un caso infatti questo ha comportato il decesso del paziente per impossibilità di erogare una terapia ad alto voltaggio. In alcuni casi è stata inoltre riportata l’impossibilità ad effettuare la stimolazione antibradicardica.

L’AIAC ritiene intento primario dei suoi associati quello di tutelare al più alto livello possibile i pazienti e suggerisce di conseguenza che venga effettuata una valutazione individuale di ogni singolo caso e del suo profilo di rischio attraverso una rivalutazione dei file dei pazienti impiantati in ogni singolo centro per identificare quelli ad alto rischio. A tal fine viene consigliato ad ogni struttura di richiedere alla Guidant l’elenco completo dei dispositivi impiantati nel singolo ospedale o clinica universitaria con numeri di serie e data di impianto, per facilitare i controlli ed eseguire una sorveglianza globale sulla performance dei dispositivi non più in follow-up.

Ciò premesso e in misura transitoria, in attesa di nuove informazioni da parte della ditta produttrice in particolare sulla identificazione di eventuali nuovi casi di malfunzione, si ritiene opportuno suggerire le seguenti linee di comportamento nella gestione di tali pazienti.

Proporre la sostituzione del dispositivo se sussiste almeno una delle condizioni seguenti:

1. impianto in prevenzione secondaria per arresto cardiaco o tachicardia ventricolare sincopale
2. shock appropriati per tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare sia nei pazienti in prevenzione primaria che secondaria
3. paziente pacemaker dipendente.

Eseguire una valutazione clinica individuale sulla base della quale decidere per la sostituzione profilattica o il follow-up trimestrale nei casi seguenti:

1. Indicazione all’impianto in prevenzione primaria e il paziente non ha ricevuto shock appropriati per tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare.
2. Impianto in prevenzione secondaria ma per tachicardia ventricolare non sincopale e che non ha richiesto una rianimazione cardiopolmonare né una cardioversione elettrica
3. Il paziente ha ricevuto terapie ATP appropriate, ma non shock. Considerare la tolleranza emodinamica della tachicardie trattate
4. Presenza di bradicardia sinusale e/o blocco di II III grado in presenza di buon ritmo di scappamento (frequenza superiore a 40/min).

Va considerato che molti dispositivi sono stati impiantati da oltre 3 anni e sono non lontani dalla sostituzione elettiva.

In caso di sostituzione profilattica nei pazienti ad alto rischio l'AIAC ritiene che le spese vadano sostenute dalla ditta costruttrice.

Roma, 23 giugno 2005

Renato Pietro Ricci
A nome del Registro AIAC "Avarie e complicanze"