

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di pacemaker Guidant INSIGNIA® e NEXUS®

In data 22 settembre 2005 è stata inviata una lettera da parte della ditta Guidant ai medici nella quale vengono fornite importanti informazioni di sicurezza relative a un sottogruppo di pacemaker impiantabili delle famiglie in oggetto, prodotti entro il 12 marzo 2004.

La comunicazione riguarda in particolare i modelli: INSIGNIA Entra SSI 0484, 0485; NEXUS Entra SSI 1325, 1326; INSIGNIA Entra DDD 0985, 0986; NEXUS Entra DDD 1425, 1426; INSIGNIA Entra SR 1195, 1198; NEXUS Entra SR 1395, 1398; INSIGNIA Entra DR 1294, 1295, 1296; NEXUS Entra DR 1466, 1494, 1495; INSIGNIA Ultra SR 1190; NEXUS Ultra SR 1390; INSIGNIA Ultra DR 1290, 1291; NEXUS Ultra DR 1490, 1491; INSIGNIA Plus SR 1194; NEXUS Plus SR 1394; INSIGNIA Plus DR 1297, 1298; NEXUS Plus DR 1467, 1468; INSIGNIA AVT SSI 482; NEXUS AVT SSI 1328; INSIGNIA AVT VDD 882 NEXUS AVT VDD 1428; INSIGNIA AVT DDD 982; NEXUS AVT DDD 1432; INSIGNIA AVT SR 1192; NEXUS AVT SR 1392; INSIGNIA AVT DR 1292; NEXUS AVT DR 1492.

Nella lettera viene riportato che il Sistema di Qualità di Guidant CRM (Cardiac Rhythm Management) ha identificato due distinte modalità di malfunzionamento, ciascuna con una bassa frequenza di incidenza, che sono state osservate all'interno delle due famiglie di pacemaker impiantabili INSIGNIA e NEXUS. Potrebbero verificarsi uno o più dei seguenti comportamenti:

- **Perdita temporanea o permanente della stimolazione senza preavviso.**
- **Perdita temporanea o permanente di telemetria.**
- **Cambio alla modalità VVI o comparsa di segnalazione di reset all'interrogazione.**

Non sono stati riportati decessi come risultato di questi malfunzionamenti. La perdita di stimolazione associata a questi malfunzionamenti ha comportato sincope e ricovero per pre-sincope.

Viene sottolineato che La Food and Drug Administration americana (FDA) potrebbe classificare questa azione di comunicazione come un recall.

Prima Modalità di Malfunzionamento

Al 6 Settembre 2005, sono stati confermati trentasei (36) eventi associati a questa prima modalità di malfunzionamento su una popolazione di 49 500 dispositivi distribuiti nel mondo (0.073%). Sette di questi dispositivi hanno evidenziato la mancanza di stimolazione durante la procedura di impianto. Per i dispositivi impiantati con successo, la maggior parte dei malfunzionamenti si sono verificati all'inizio della vita del dispositivo, in media entro i primi sette (7) mesi dall'impianto. Questo tipo di malfunzionamento si è manifestato con una frequenza che diminuisce all'aumentare del tempo trascorso dall'impianto, e nessun malfunzionamento è stato riportato oltre i ventidue (22) mesi di servizio. Guidant ha ricevuto tre (3) segnalazioni di sincope e sei (6) di bradicardia o di blocco cardiaco associato a questo tipo di malfunzionamento che ha comportato un ricovero d'urgenza. E' stato

determinato che, durante un follow-up di routine, un dispositivo ha evidenziato un malfunzionamento temporaneo e ha poi ripreso a funzionare correttamente con nessuna evidenza al medico. La causa all'origine è stata identificata nella presenza di materiale estraneo all'interno di un componente del cristallo di temporizzazione. Il fornitore di questo componente utilizzato nel sottogruppo identificato ha eliminato il materiale estraneo all'interno della camera del cristallo, e non è stato più osservato alcun malfunzionamento in nessun dispositivo fornito dopo il 12 Marzo 2004.

I modelli predittivi di Guidant, basati sull'esperienza di campo e su analisi statistiche, hanno reso possibile una previsione di frequenza di malfunzionamento per la popolazione di 41 000 dispositivi ancora in servizio, compresa tra lo 0,017% e lo 0,037% per la vita residua del dispositivo, o un numero di malfunzionamenti ulteriori previsti tra sette (7) e quindici (15).

Seconda Modalità di Malfunzionamento

Al 6 Settembre 2005, sono stati confermati sedici (16) malfunzionamenti associati a questa seconda modalità di malfunzionamento su una popolazione di 341 000 dispositivi distribuiti nel mondo (0.0047%). Per tutti i sedici dispositivi, si è manifestata una condizione di assenza di stimolazione durante la procedura di impianto o nel corso dei test pre-impianto. Guidant ha ricevuto una (1) segnalazione di un paziente pacemaker-dipendente che ha avuto una sincope e rianimazione da arresto cardiaco avvenuta in concomitanza di perdita di stimolazione durante una procedura di sostituzione elettiva del generatore d'impulsi. Le analisi della causa sono tuttora in corso e non è stata ancora determinata una causa specifica per questa osservazione.

Raccomandazioni della ditta costruttrice circa la Prima Modalità di Malfunzionamento:

I Signori Medici, oltre alle specifiche necessità di ogni paziente nelle proprie decisioni sulla gestione del paziente, dovrebbero prendere in considerazione il fatto che l'incidenza proiettata di malfunzionamento sia ridotta e in diminuzione. Guidant raccomanda un normale monitoraggio, come indicato sul manuale dei dispositivi. Come sempre, si suggerisce ai pazienti di prestare immediata attenzione nel caso avvertissero una sincope o giramento di testa.

Raccomandazioni circa la Seconda Modalità di Malfunzionamento:

Guidant raccomanda di verificare la funzionalità del pacemaker prima della procedura d'impianto quando si trova ancora confezionato. I dispositivi che manifestano una temporanea o permanente perdita di stimolazione o di telemetria non devono essere impiantati.

I Signori Medici, oltre alle specifiche necessità di ogni paziente nelle proprie decisioni sulla gestione del paziente, dovrebbero prendere in considerazione il fatto che la frequenza di malfunzionamento è molto ridotta e non è stato osservato alcun malfunzionamento dopo che è stata confermata efficace la stimolazione all'impianto.

La posizione dell'AIAC

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e del rischio relativamente basso di malfunzioni riportato. Nell'ipotesi che il rischio sia sottostimato per la presenza di malfunzioni non segnalate, si invitano tutti i colleghi a comunicare alla ditta costruttrice e all'AIAC eventuali casi verificatisi nel loro centro.

Pur in presenza di un rischio basso, e con trend in diminuzione nel tempo con un picco a 7 mesi dall'impianto, il dato più significativo è rappresentato dalla assenza di criteri predittivi di malfunzione e dal fatto che la malfunzione si può manifestare con la interruzione della stimolazione. Questi elementi devono a nostro giudizio guidare le decisioni cliniche.

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.

Ciò premesso e 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.

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

1. pazienti pacemaker dipendenti
2. pazienti in cui l'improvvisa interruzione della stimolazione può indurre sintomi maggiori, quali ad esempio sincope o scompenso cardiaco. In questa categoria rientrano i pazienti con fibrillazione atriale a bassa frequenza ventricolare con lunghe pause e quelli con malattia del nodo del seno e tempo di recupero molto prolungato.

Mantenere follow-up con cadenza trimestrale negli altri casi.

Roma, 11 ottobre 2005

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