

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”

Update sulle prestazioni dei dispositivi delle famiglie Contak Renewal e Contak Renewal 2, modelli H135 e H155, Ventak Prizm 2 DR, modello 1861 (Guidant).

In data 12 settembre 2005 la Guidant ha fornito all'AIAC informazioni aggiornate sulla performance dei dispositivi ICD in oggetto, soggetti a recall di classe I secondo la FDA.

Dalla comunicazione del 17 giugno 2005, i prodotti restituiti, i test di analisi del progetto e le proiezioni statistiche hanno permesso di raffinare le informazioni relative al tasso di incidenza delle malfunzioni.

Contak Renewal e Contak Renewal 2, modelli H135 e H155

Tasso di incidenza osservato: da tutto il mondo dal 17 giugno al 31 agosto 2005 sono stati riportati a Guidant sei ulteriori casi clinici di malfunzionamento, due dei quali provocati da shock comandati erogati dai medici. Nel complesso sono noti ventuno casi clinici di malfunzionamento nel mondo, di cui tre associati a decesso del paziente, su circa 16.000 dispositivi prodotti prima del 26 agosto 2004. L'incidenza è pertanto dello 0.13%. Guidant riconosce che tale percentuale può essere sottostimata per la presenza di casi non riportati.

Test sui prodotti restituiti: dal 17 giugno al 31 agosto 2005 sono stati testati 429 dispositivi, generando cinque malfunzionamenti (5/429 pari all'1.17%)

Proiezione del tasso di incidenza: Al 31 agosto 2005, circa 10.500 dispositivi prodotti prima del 26 agosto 2004 sono rimasti impiantati. La proiezione del tasso di incidenza dei malfunzionamenti per questa popolazione si prevede compresa fra lo 0.72% e l'1.83%. Tale proiezione presuppone che i dispositivi rimangano impiantati fino all'ERI e può essere imprecisa per ovvie ragioni statistiche.

Considerazioni sulla configurazione degli elettrocateri: i test disponibili indicano che la modalità di malfunzionamento può dipendere dalla configurazione dell'elettrocatero. Non sono stati riportati casi di malfunzione quando il dispositivo utilizzava un elettrocatero di defibrillazione con bipolo dedicato o con un catetere da sensing e pacing separato.

Ventak Prizm 2 DR modello 1861

Tasso di incidenza osservato: nessun ulteriore caso di malfunzionamento è stato segnalato fra il 17 giugno e il 31 agosto 2005. Nel complesso sono noti ventotto casi clinici di malfunzionamento nel mondo, di cui uno associato a decesso del paziente, su circa 26.000 dispositivi prodotti prima del 16 aprile 2002. L'incidenza è pertanto dello 0.11%. Guidant riconosce che tale percentuale può essere sottostimata per la presenza di casi non riportati.

Test sui prodotti restituiti: dal 17 giugno al 31 agosto 2005 sono stati testati 1005 dispositivi, generando quattro malfunzionamenti (4/1005 pari allo 0.40%).

Proiezione del tasso di incidenza: Il tasso di malfunzione è considerato crescente con l'età del dispositivo. Al 31 agosto 2005, circa 14.000 dispositivi prodotti prima del 16 aprile 2002 sono

rimasti impiantati. La proiezione del tasso di incidenza dei malfunzionamenti per questa popolazione si prevede compresa fra lo 0.10% e lo 0.24%. Tale proiezione presuppone che i dispositivi rimangano impiantati fino all'ERI e può essere imprecisa per ovvie ragioni statistiche.

Commento AIAC

Alla luce delle nuove informazioni acquisite la Commissione non ritiene di dover modificare le linee guida di comportamento suggerite nel documento del 29 marzo 2005

Roma, 11 ottobre 2005

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