

AIAC
Registro “Avarie e Complicanze”

Potenziale malfunzionamento (e ritiro dispositivi sul campo) in un sottoinsieme di pacemaker impiantabili, pacemaker per la terapia di risincronizzazione (CRT-P) e defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD) appartenenti a specifici lotti di produzione, fabbricati da **Guidant Cardiac Rhythm Management (CRM)**, una società di **Boston Scientific**: **pacemaker INSIGNIA® e NEXUS®, CRT-P CONTAK RENEWAL® TR/TR 2, ICD VENTAK PRIZM® 2, VITALITY® e VITALITY 2.**

In data 26 giugno 2006 la Guidant Corporation ha inviato una lettera ai medici per fornire alcune importanti informazioni di sicurezza circa il potenziale malfunzionamento di un sottoinsieme di pacemaker e defibrillatori indicati in oggetto.

Premessa

Guidant comunica di aver intrapreso, come misura precauzionale, un’azione per ritirare e sostituire dagli ospedali e dai depositi della forza vendita tutti i dispositivi non impiantati che fanno parte di questo ben definito sottoinsieme, appartenenti a specifici lotti di produzione (non tutte le unità delle famiglie indicate sono coinvolte in questa comunicazione). Si precisa che, nel rispetto delle raccomandazioni dell’Heart Rhythm Society e dell’Independent Panel (diretto dal Dr. Robert J. Myerburg) su azioni puntuali, trasparenti e responsabili, Guidant sta intraprendendo questa azione di sostituzione di prodotto prima che le indagini siano completate e sta fornendo raccomandazioni preliminari per l’assistenza dei pazienti.

Tabella: modelli coinvolti in questa comunicazione:

Famiglie di dispositivi	Numero Modelli*
INSIGNIA	482, 484, 485, 882, 982, 985, 986, 1190, 1192, 1194, 1195, 1198, 1290, 1291, 1292, 1294, 1295, 1296, 1297, 1298
NEXUS	1325, 1326, 1328, 1390, 1392, 1394, 1395, 1398, 1426, 1428, 1432, 1466, 1467, 1468, 1490, 1491, 1492, 1494, 1495
CONTAK RENEWAL TR	H120, H125
CONTAK RENEWAL TR 2	H140, H145
VENTAK PRIZM 2	1860, 1861
VITALITY	1870, 1871, T125*, T127*, T135*
VITALITY 2	T165, T167, T175, T177

*Questi modelli non sono disponibili in Italia. Non tutti i modelli sono disponibili in tutte le aree geografiche.

Descrizione della problematica

Guidant ha recentemente confermato cinque (5) rapporti su dispositivi associati al malfunzionamento di un condensatore a basso voltaggio proveniente da un unico fornitore. Alcuni condensatori appartenenti ad uno specifico lotto possono funzionare in un modo da comportare la perdita intermittente o permanente di terapia o scarica precoce della batteria. In un caso il malfunzionamento è stato riscontrato al momento dell’impianto, mentre quattro dispositivi sono stati impiantati e successivamente sostituiti. Ad oggi, sono stati distribuiti circa 49,800 dispositivi e circa 27,200 dispositivi sono stati impiantati nel mondo.

Implicazioni cliniche

I pazienti con pacemaker o CRT-P possono incorrere in perdita intermittente o permanente di uscita o di telemetria, oppure scarica precoce della batteria. I pazienti ICD impiantati possono incorrere in sensing inappropriato o scarica precoce della batteria. Non sono stati riportati decessi legati a questa modalità di malfunzionamento. Ci sono stati due rapporti di pazienti con pacemaker che hanno avuto sincope associata alla perdita dell'uscita di pacing.

Tasso di incidenza

Essendo l'indagine in una fase molto precoce non sono disponibili informazioni sufficienti per fornire una proiezione del tasso di incidenza. Cinque malfunzioni su 50.000 dispositivi rappresenta un tasso dello 0.01%, ma il fenomeno può essere sottostimato. Guidant si impegna a raccogliere dati e di fornire tempestivamente informazioni ai centri.

Raccomandazioni Guidant

Viene raccomandata una visita di controllo ambulatoriale appena possibile per i i pazienti impiantati con dispositivi appartenenti a questo sottogruppo. Alla visita di controllo si suggerisce di controllare i seguenti comportamenti del dispositivo che potrebbero essere indicativi del malfunzionamento del condensatore:

1. scarica prematura della batteria
2. temporanea o permanente perdita di terapia o di telemetria
3. codici di errore
4. sensing o pacing anormali
5. perdita delle misurazioni giornaliere.

Guidant richiede che tutti i dispositivi in inventario non ancora impiantati appartenenti a questo sottogruppo vengano restituiti.

Programma di Garanzia Supplementare

E' stato definito un Programma di Garanzia Supplementare da parte di Guidant, soggetto a determinate condizioni, per cui la ditta fornirà un dispositivo in sostituzione a nessun costo per quelli inclusi in questa comunicazione.

La posizione dell'AIAC

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e le dà atto della tempestività delle informazioni fornite e riconosce l'opportunità delle azioni intraprese (ritiro dei dispositivi non impiantati, programma di sorveglianza).

Si concorda sull'opportunità di effettuare attenti follow-up dei pazienti a rischio e di effettuare una valutazione individuale di ogni singolo caso.

In linea generale, in assenza di previsioni sul tasso reale di malfunzione, in considerazione del numero limitato di casi (5 su 50.000, pari a 0.01%) si ritiene prematura la definizione di linee guida di comportamento generali, che verranno considerate non appena disponibili informazioni più complete. Nell'attesa, si ritiene opportuno valutare individualmente ogni singolo caso su base clinica.

Roma, 25 luglio 2006

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