

AIAC Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione dei defibrillatori impiantabili Guidant VITALITY HE e CONTAK RENEWAL 3 e 4 impiantati in sede sottopettorale.

In data 15 maggio 2006 la Guidant Corporation ha inviato una lettera ai medici per fornire alcune importanti informazioni che riguardano i defibrillatori in oggetto.

Premessa

Nella lettera viene riportato che Guidant ha ricevuto due (2) rapporti di malfunzionamento di dispositivi associati ad impianto in posizione sottopettorale con orientamento raramente utilizzato per i defibrillatori ICD VITALITY HE e i CRT-D CONTAK RENEWAL 3 e 4 (i modelli sono elencati in Tabella). La maggior parte dei dispositivi è impiantata in posizione sottocutanea e non è soggetta a questo meccanismo di malfunzionamento. L’avviso è limitato ai dispositivi impiantati in posizione sottopettorale con il numero di serie del dispositivo rivolto in basso verso le coste.

Tabella

| Famiglia di dispositivi | Modelli | Famiglia di dispositivi | Modelli |
|--------------------------------|----------------|--------------------------------|----------------|
| CONTAK RENEWAL 3 | H170/H173/H175 | CONTAK RENEWAL 4 | H190/H195 |
| CONTAK RENEWAL 3 | HE H177/H179 | CONTAK RENEWAL 4 | HE H197/H199 |
| CONTAK RENEWAL 3 AVT | M150/M155 | CONTAK RENEWAL 4 AVT | M170/M175 |
| CONTAK RENEWAL 3 AVT | HE M157/M159 | CONTAK RENEWAL 4 AVT HE | M177/M179 |
| VITALITY | HE T180 | | |

Descrizione della problematica

I due rapporti di malfunzionamento del dispositivo sono associati con l’impianto **in posizione sottopettorale con il numero di serie del dispositivo rivolto in basso verso le coste.**

Test di vita accelerata hanno confermato che uno stress meccanico ripetitivo applicato ad un’area specifica della cassa di titanio può indurre un danno del componente e malfunzionamento del dispositivo se questo è impiantato nel modo sopra descritto.

Implicazioni cliniche

Il meccanismo di malfunzionamento può risultare in uno o più dei seguenti comportamenti:

- Perdita di terapia di shock
- Perdita di terapia di pacing (intermittente o permanente)
- Perdita di comunicazione telemetrica
- La schermata di avviso del programmatore e il segnale acustico associato (16 segnali acustici ogni sei ore), che potrebbero precedere o meno la perdita di terapia o telemetria.

Ad oggi, non è stato riportato alcun decesso correlato a questo problema. Per un paziente si è resa necessaria la stimolazione esterna e la sostituzione immediata del dispositivo a causa della perdita di stimolazione.

Tasso di incidenza

L’orientamento dei dispositivi all’impianto non viene riportato a Guidant. Per questa ragione non può essere fornito un tasso di incidenza del malfunzionamento. Tuttavia in base alle informazioni disponibili a Guidant, si stima che il numero di dispositivi impiantati con l’orientamento suscettibile al malfunzionamento è probabilmente inferiore all’1% della popolazione totale.

I seguenti fattori possono avere un impatto sul rischio di malfunzionamento:

- L’esatta posizione delle coste del paziente rispetto alla cassa del generatore di impulsi

- La dimensione della massa muscolare del corpo del paziente (il rischio aumenta nei pazienti più corpulenti)
- Il livello di attività e di occupazione del paziente (il rischio aumenta nei pazienti più attivi)
- Il test di vita accelerata indica che il rischio di danno del componente aumenta con l'età del dispositivo dovuto allo stress ripetitivo con le coste.

Raccomandazioni Guidant

Viene richiesto ai centri di rivedere la posizione specifica di impianto in pazienti impiantati con i modelli elencati in Tabella e di rivedere le cartelle cliniche e le radiografie per identificare i pazienti che hanno dispositivi impiantati in posizione sottopettorale con gli elettrocatereteri che escono in senso orario.

1. Se il dispositivo del paziente è stato impiantato in posizione sottopettorale con l'orientamento suscettibile al problema, effettuare un controllo almeno trimestrale
2. Considerare la sostituzione del dispositivo per pazienti di massa muscolare maggiore o più attivi o per pazienti con interventi appropriati.
3. Se si considera di effettuare l'impianto sottopettorale di un dispositivo appartenente ad una delle famiglie elencate in Tabella, orientare il dispositivo con il numero di serie rivolto verso l'alto.

La posizione dell'AIAC

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e concorda sull'opportunità di mettere in atto le raccomandazioni suggerite. Si ritiene molto verosimile la stima di una percentuale molto bassa di pazienti con dispositivo impiantato in sede sottopettorale e con il numero di serie del dispositivo rivolto in basso verso le coste. **Nell'evenienza rara di un impianto con tali caratteristiche** si ritengono validi i criteri già utilizzati per altri "recall" nella selezione dei pazienti per i quali va considerata la sostituzione profilattica del defibrillatore:

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

Roma, 25 luglio 2006

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