

# AIAC

## Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione dei defibrillatori impiantabili **Guidant CONTAK RENEWAL® 4 RF / 4 RF HE CRT-D**

In data 5 Aprile 2007 la Guidant Corporation ha inviato una lettera ai medici per fornire alcune importanti informazioni che riguardano i defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca Guidant CONTAK RENEWAL® 4 RF / 4 RF HE CRT-D

Questo avviso di sicurezza è limitato ad un piccolo gruppo di dispositivi CRT-D che sono **programmati in modalità di stimolazione Solo LV** (solo stimolazione ventricolare sinistra). Se il dispositivo del paziente è programmato per stimolare in modalità biventricolare (BiV) o ventricolare destra (RV), non è oggetto di questo avviso di sicurezza.

### DESCRIZIONE DEL PROBLEMA ED IMPLICAZIONI CLINICHE

- **Descrizione del problema**

Guidant, una compagnia di Boston Scientific, ha recentemente scoperto durante test di laboratorio che, quando i dispositivi sopra elencati sono programmati in modalità di stimolazione Solo LV (solo stimolazione ventricolare sinistra), è possibile che i segnali intrinseci del paziente provochino un'interruzione prematura del periodo di refrattarietà del ventricolo destro (RV). L'interruzione prematura del periodo di refrattarietà del ventricolo destro può determinare il sensing non appropriato di attività intrinseca nel ventricolo destro che normalmente rientrerebbe nel periodo di refrattarietà.

Affinché questa interazione si possa verificare, devono essere presenti tutte le seguenti condizioni:

1. Dispositivo programmato in modalità di stimolazione ventricolare solo LV, la modalità di stimolazione Atriale non impatta questo comportamento.
2. Conduzione retrograda o frequenza atriale elevata che si presenta all'interno di una specifica finestra temporale, e
3. Sensing di un evento ventricolare destro (RV) (es, conduzione dal ventricolo sinistro al destro) che avviene all'interno di una specifica finestra temporale.

Guidant, non ha ricevuto alcun rapporto di malfunzionamento dovuto a questa problematica in nessuno dei dispositivi CONTAK RENEWAL 4RF o 4 RF HE.

- **Implicazioni Cliniche**

In presenza delle condizioni sopra elencate, è possibile in alcune circostanze che il dispositivo manifesti uno o più dei seguenti comportamenti:

- Aumento della frequenza di stimolazione ventricolare sinistra (LV), fino al limite di frequenza superiore
- Stimolazione ventricolare sinistra (LV), al di sotto del limite di frequenza inferiore o
- Inibizione della terapia antitachicardica.

Inoltre, se il periodo refrattario viene interrotto prematuramente durante un test di misurazione giornaliero del ventricolo destro, vi è una maggiore probabilità che si verifichi la stimolazione nel periodo della vulnerabilità del ventricolo destro.

## **INCIDENZA DEL PROBLEMA**

Ad oggi, sono stati distribuiti nel mondo circa 3800 dispositivi e circa 3000 sono impiantati. Guidant non ha ricevuto alcun rapporto di malfunzionamento dovuto a questa problematica in nessun dispositivo CONTAK RENEWAL 4 RF o 4 RF HE.

Non venendo riportato quale camera di stimolazione viene programmata (Solo RV, Solo LV, biventricolare) non può essere fornita una proiezione del tasso di malfunzionamento.

## **RACCOMANDAZIONI**

### **Raccomandazioni della casa –Guidant-**

Per i pazienti impiantati con un modello di dispositivo elencato sopra, si richiede la revisione della cartella del paziente al fine di determinare in quale/i camera/e è stata programmata la stimolazione del dispositivo.

- I dispositivi attualmente programmati in modalità di stimolazione biventricolare (BIV) o ventricolare destra (RV) non sono oggetto di questo avviso di sicurezza
- Per i dispositivi attualmente programmati in modalità di stimolazione solo LV (ventricolare sinistra) **Guidant raccomanda che venga riprogrammata la modalità di stimolazione biventricolare.** In questo modo si potrà prevenire il verificarsi di qualsiasi potenziale comportamento anomalo del dispositivo.

E' in corso di sviluppo un programma software in grado di risolvere correttamente questo comportamento inappropriato del dispositivo, e sarà disponibile dopo la revisione e l'approvazione regolatoria.

### **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, ossia di provvedere a programmare il dispositivo sempre in modalità biventricolare.

Roma, 30-Luglio 2007

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