

**AIAC**  
**Registro “Avarie e Complicanze”**

**Update dei suggerimenti per la gestione dei defibrillatori impiantabili Guidant VITALITY HE e CONTAK RENEWAL 3 e 4 impiantati in sede sottopettorale. Suggerimenti per la gestione dei defibrillatori impiantabili VITALITY 2EL, VITALITY EL, VITALITY DR+.**

In data 4 gennaio 2008 Guidant una società di Boston Scientific Corporation ha inviato una lettera ai medici per fornire un aggiornamento di un precedente avviso di sicurezza relativo ai dispositivi VITALITY HE e CONTAK RENEWAL 3 e 4 impiantati in sede sottopettorale inviato in data 15 maggio 2006, recepito da AIAC – Task Force Registro “Avarie e Complicanze” – e per il quale esiste un documento di suggerimenti sul sito web AIAC, datato 25 luglio 2006.

Nella stessa lettera dell’4 gennaio 2008 viene segnalato che la malfunzione precedentemente segnalata può coinvolgere con le stesse modalità altri dispositivi e precisamente i defibrillatori impiantabili VITALITY 2EL, VITALITY EL, VITALITY DR+.

**DISPOSITIVI INTERESSATI**

Avviso del 15 maggio 2006

<b>Famiglia di dispositivi</b>	<b>Modelli</b>	<b>Famiglia di dispositivi</b>	<b>Modelli</b>
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		

Avviso del 4 gennaio 2008

<b>Famiglia di dispositivi</b>	<b>Modelli</b>
VITALITY 2 EL DR/VR	T167 / T 177
VITALITY EL	T 127
VITALITY DR+	1872

**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. Non sono stati riportati ulteriori eventi clinici se non legati alla sostituzione del dispositivo

### **Tasso di incidenza**

- Popolazione del 15 maggio 2006: sei ulteriori malfunzionamenti (8 in totale) su 70.200 dispositivi.
- Popolazione del 4 gennaio 2008: cinque malfunzionamenti su 24.700 dispositivi.

Il numero totale di dispositivi impiantati in posizione sottopettorale con il numero di serie del dispositivo rivolto in basso verso le coste è stato stimato in 950. Pertanto **il tasso di malfunzione è attualmente dell'1.4%**. Test predittivi indicano **un tasso di malfunzione a 60 mesi del 3-4%**

### **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 avvisare il paziente del potenziale malfunzionamento
2. Considerare la sostituzione del dispositivo per pazienti di massa muscolare maggiore o più attivi o per pazienti che beneficiano regolarmente della terapia del dispositivo..
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 di un impianto con tali caratteristiche** si suggerisce di considerare la sostituzione profilattica del defibrillatore in caso di:

1. impianto in prevenzione secondaria per arresto cardiaco o tachicardia ventricolare sincopale
2. terapie appropriate (ATP o shock) per tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare sia nei pazienti in prevenzione primaria che secondaria
3. paziente pacemaker dipendente.

**Roma, 28 gennaio 2008**

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