

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”**Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di defibrillatori impiantabili Medtronic “Marquis”**

E' stato segnalato dalla ditta Medtronic ai centri di elettrostimolazione cardiaca e al Ministero della Salute che i defibrillatori della famiglia Marquis modelli 7230, 7232, 7274, 7277, 7278, 7279, 7285, 7289, dotati di batterie prodotte prima del dicembre 2003, potrebbero essere soggetti ad un rapido esaurimento della batteria legato ad uno specifico meccanismo di cortocircuito interno alla batteria stessa.

E' stato riportato dalla ditta stessa che ad oggi ha ricevuto nove unità che hanno presentato tale comportamento anomalo. Nel mondo sono stati impiantati circa 87.000 dispositivi (18.000 in Europa) con tali caratteristiche e questo indica un rischio attuale di malfunzionamento dello 0.01% emerso dalla pratica clinica. Test di laboratorio fanno prevedere un rischio reale di malfunzionamento compreso fra lo 0.2% e l'1.5% stimato nella seconda metà' di vita utile del dispositivo. Il rischio è ritenuto crescente con la vita della batteria e i valori più elevati sono stimati nella seconda metà della vita prevista della batteria stessa, anche se sono possibili casi di malfunzionamento relativamente precoce.

I dispositivi delle stesse serie con batteria prodotta dopo il dicembre 2003 non presentano questa anomalia.

La “Food and Drug Administration” (FDA) degli Stati Uniti, ha analizzato e classificato l'azione condotta da Medtronic come richiamo di classe II. Per richiamo di classe II si intende una situazione in cui l'utilizzo di un dispositivo definito a rischio può causare danni alla salute di tipo temporaneo o reversibili con adeguato trattamento medico oppure situazioni in cui il rischio di eventi avversi severi ha una bassissima probabilità di verificarsi.

La “Heart Rhythm Society” ha pubblicato il 23 febbraio 2005 raccomandazioni relative alla gestione di dispositivi a rischio, in cui viene sottolineata l'importanza di ponderare il rischio di malfunzione con i rischi relativi all'intervento. Tale raccomandazione vale per richiami di classe I, i quali presentano una ragionevole probabilità che il dispositivo possa provocare gravi conseguenze per la salute fino al decesso.

Al fine di limitare ulteriormente il rischio di mancata erogazione della terapia, Medtronic nella sua nota informativa, ha suggerito le seguenti 4 raccomandazioni:

1. Eseguire follow-up ad intervalli non superiori a 3 mesi
2. Informare i pazienti che in caso di riscaldamento dell'area circostante il dispositivo, è utile contattare il centro per un controllo anticipato del dispositivo stesso
3. Programmare al valore ON-ALTO la funzione Patient Alert per “Indicatore di sostituzione elettivo – Tensione della batteria insufficiente”. Questa funzione consente l'emissione da parte del dispositivo di un segnale di allarme bitonale in grado di avvertire il paziente nel caso in cui l'esaurimento della batteria sia graduale nell'arco di qualche giorno. Se il cortocircuito è rapido questa funzione potrebbe essere inefficace.
4. Valutare l'opportunità, in base alla compliance del paziente di programmare al valore ON-ALTO la funzione Patient Alert per “Indicatore di sostituzione elettivo – Tensione della batteria insufficiente” e di dotare i pazienti di un magnete per testare lo stato del dispositivo.

Applicando il magnete per 1-2 secondi sul dispositivo, viene emesso un allarme monotono per circa 20 secondi se il dispositivo è ben funzionante.

Ciò premesso e in misura transitoria, in attesa di nuove informazioni da parte della ditta produttrice in particolare sulla identificazione di nuovi casi di malfunzione, si ritiene opportuno suggerire le seguenti linee di comportamento nella gestione di tali pazienti.

Informare il paziente del problema connesso al rischio di scarica precoce delle batterie in maniera completa, ma sottolineando il livello molto basso di rischio attualmente noto

Proporre la sostituzione del dispositivo se sussiste almeno una delle condizioni seguenti:

1. Il paziente è pacemaker dipendente
2. Il paziente è stato sottoposto ad impianto in prevenzione secondaria per arresto cardiaco o tachicardia ventricolare sincopale
3. Il paziente ha ricevuto shock appropriati per TV-FV

In Appendice (allegato 1) è riportata una tabella per una stima teorica dalla data dell'impianto del tempo necessario al raggiungimento del 50% della vita prevista della batteria nei diversi tipi di dispositivi.

Tranquillizzare il paziente e proporre controlli periodici a intervalli non superiori a 3 mesi in caso di:

1. Il paziente ha un buon ritmo spontaneo
2. Indicazione all'impianto in prevenzione primaria
3. Il paziente non ha ricevuto shock appropriati per VT-VF

Eeguire una valutazione individualizzata in caso di:

1. Presenza di bradicardia sinusale e/o blocco di II III grado in presenza di buon ritmo di scappamento (frequenza superiore a 40/min)
2. Impianto in prevenzione secondaria ma per TV non sincopali e che non hanno richiesto una rianimazione cardiopolmonare né una cardioversione elettrica
3. Il paziente ha ricevuto terapie ATP appropriate, ma non shock. Considerare la tolleranza emodinamica della tachicardie trattate.
4. La batteria ha superato il 50% della vita prevista.

Eeguire la sostituzione del dispositivo in tutti i pazienti che, dopo essere stati informati, la richiedono, non considerando accettabile un rischio anche molto basso di mancata erogazione della terapia pur a fronte dei rischi legata alla sostituzione stessa.

Nei pazienti che vengono messi in follow-up, mettere in atto le misure raccomandate dal fabbricante già precedentemente riportate:

1. Eeguire follow-up ad intervalli non superiori a 3 mesi
2. Informare i pazienti che in caso di riscaldamento dell'area circostante il dispositivo, è utile contattare il centro per un controllo anticipato del dispositivo stesso
3. Programmare al valore ON-ALTO la funzione Patient Alert per "Indicatore di sostituzione elettivo – Tensione della batteria insufficiente". Questa funzione consente l'emissione da parte del dispositivo di un segnale di allarme bitonale in grado di avvertire il paziente nel caso in cui l'esaurimento della batteria sia graduale nell'arco di qualche giorno. Se il cortocircuito è rapido questa funzione potrebbe essere inefficace.

4. Valutare l'opportunità, in base alla compliance del paziente di programmare al valore ON-ALTO la funzione Patient Alert per "Indicatore di sostituzione elettivo – Tensione della batteria insufficiente" e di dotare i pazienti di un magnete per testare lo stato del dispositivo. Applicando il magnete per 1-2 secondi sul dispositivo, viene emesso un allarme monotono per circa 20 secondi se il dispositivo è ben funzionante.

Richiedere al paziente di firmare un modulo da cui si evinca che è stato informato sui rischi e che ha compreso e condiviso le scelte effettuate. In Appendice (allegato 2) è riportato un fac simile che può essere utilizzato a tal fine.

In caso di sostituzione integrare il consenso informato con una frase da cui si evinca che il paziente è consapevole del fatto che la sostituzione avviene solo per ragioni cautelative (per eventuali complicanze chirurgiche)

Esempio:

"Sono inoltre consapevole del fatto che la sostituzione del dispositivo avviene esclusivamente a scopo cautelativo essendo stato rilevato un rischio di scarica precoce e improvvisa delle batterie in una serie di dispositivi fra i quali rientra quello che mi è stato impiantato. Il rischio attuale emerso dalla pratica clinica è dello 0.01% ed è stimato fra lo 0.2% e il 1.5% nella seconda metà di vita utile del dispositivo. Il defibrillatore appena controllato è risultato ben funzionante".

Roma, 29 marzo 2005

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

APPENDICE

Allegato 1.

Calcolo orientativo del tempo necessario per il raggiungimento del 50% della vita prevista dei defibrillatori Marquis a seconda del tipo di dispositivo, percentuali di stimolazione, impedenza di stimolazione e numero di shock erogati per anno (dati forniti da Medtronic).

La maggior parte degli ICD raggiungerà il 50% della propria durata dopo 3-4 anni dall'impianto					
Modello	Modalità di stimolazione	Percentuale di stimolazione	Frequenza cariche a 30J*	Mesi al raggiungimento del 50% della Vita **	
				500 Ohm	900 Ohm
Marquis DR	DDDR	100	0/anno	37	42
Marquis DR	DDDR	100	4/anno	32	36
Marquis DR	DDDR	50	0/anno	43	47
Marquis DR	DDDR	50	4/anno	37	39
Marquis DR	DDDR	0	0/anno	52	52
Marquis DR	DDDR	0	4/anno	43	43
Marquis VR	VVI	100	0/anno	51	55
Marquis VR	VVI	100	4/anno	42	45
Marquis VR	VVI	50	0/anno	56	58
Marquis VR	VVI	50	4/anno	45	47
Marquis VR	VVI	0	0/anno	62	62
Marquis VR	VVI	0	4/anno	50	50

La maggior parte dei dispositivi CRT-D raggiungerà il 50% della durata dopo 1,5 - 2 anni dall'impianto					
Modello	Modalità di stimolazione	Percentuale di stimolazione	Frequenza cariche a 30J*	Mesi al raggiungimento del 50% della Vita***	
				LV <5 V	LV ≥ 5 V
InSync Marquis	DDDR	100	0/anno	33	21
InSync Marquis	DDDR	100	4/anno	29	20
InSync III Marquis	DDDR	100	0/anno	27	15
InSync III Marquis	DDDR	100	4/anno	24	14

*Con Ricarica Automatica dei condensatori ON

**Con ampiezza di stimolazione atriale e ventricolare inferiore a 5V.

***Con ampiezza di stimolazione atriale e ventricolare inferiore a 5V e con tutte le impedenze di stimolazione a 500 Ohm.

Nota le presenti stime valgono con programmazione OFF del parametro memorizzazione dell'EGM prima dell'insorgenza della tachicardia. Se tale valore e' programmato ON il raggiungimento del 50% di vita prevista del dispositivo sara' accelerato di almeno il 10% .

Allegato 2

FAC SIMILE di modulo in cui il paziente dichiara di essere stato informato sui rischi di malfunzionamento del dispositivo impiantato e di quelli connessi all'eventuale sostituzione e di aver compreso e condiviso le scelte effettuate.

Il sottoscritto nato a il
Residente a Via telefono.....
sottoposto ad impianto di defibrillatore Medtronic, modello.....
N. di serie in data.....
per cardiopatia in prevenzione

dichiara di essere stato sottoposto al controllo del defibrillatore, in data..... presso la Divisione di Cardiologia dell'ospedale di

Il sottoscritto dichiara di essere stato informato esaurientemente e chiaramente:

1. sui problemi legati al possibile rischio di esaurimento precoce della batteria del dispositivo impiantatogli (che allo stato attuale delle conoscenze cliniche risulta essere 0,01% e può essere stimato tra lo 0,2 e l' 1,5% nella seconda meta' di vita utile del dispositivo)
2. sui rischi connessi all' intervento di sostituzione dell' apparecchio (valutabili tra lo 0,5 e l' 1%),
3. sul fatto che attualmente il dispositivo risulta normofunzionante.
4. sul profilo di rischio aritmico individuale legato alla cardiopatia di base, all'indicazione ad impianto di ICD, al numero e al tipo di terapie erogate dal dispositivo dopo l'impianto e alla presenza di bradiaritmie associate.

Pertanto il sottoscritto, dopo aver discusso tutte le possibili implicazioni ed alternative con il Dr., accetta di:

- a) continuare i controlli periodici ogni 3 mesi. Resta inteso che in qualsiasi momento il sottoscritto potrà decidere di richiedere la sostituzione anticipata dello stimolatore per qualsiasi motivo.
- b) essere sottoposto a sostituzione dell' apparecchio, consapevole del fatto che la sostituzione del dispositivo avviene esclusivamente a scopo cautelativo essendo stato rilevato un possibile rischio di scarica precoce e improvvisa delle batterie in una serie di dispositivi fra i quali rientra quello che gli è stato impiantato.

(DATA)

Il Paziente (Nome e Cognome)

Il Medico che ha condotto il colloquio
