

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”**Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di defibrillatori impiantabili Guidant CONTAK RENEWAL modello H135 e CONTAK RENEWAL 2 modello H155.**

In data 17 giugno 2005 la Guidant Corporation ha notificato alla FDA di aver inviato una informazione ai medici relativa alla sicurezza di alcuni dispositivi tra cui i defibrillatori con terapia di resincronizzazione cardiaca CONTAK RENEWAL modello H135 e CONTAK RENEWAL 2 modello H155 prodotti fino al 26 agosto 2004. La FDA ha indicato che le classificherà come “recalls”. E’ stato precisato che il difetto coinvolge deterioramento dell’isolamento di un cavo nella testa di connessione degli elettrocateri; in concomitanza con altri fattori, comporta un corto con la cassa attiva di titanio e genera l’inabilità del dispositivo di erogare la terapia. Quindici casi di questo difetto sono stati confermati in dispositivi costruiti prima del 26 agosto 2004 sui circa 16.000 dispositivi impiantati nel mondo. In questi è incluso un paziente deceduto il 30 maggio 2005. Il difetto si sarebbe manifestato in concomitanza con il tentativo di erogare almeno una terapia di alto voltaggio. Approssimativamente 11.900 dispositivi costruiti prima del 26 agosto sono tuttora in servizio

E’ stato informato il Ministero della Salute che ha autorizzato una lettera di ulteriori precisazioni ai medici italiani in corso di invio.

A seguito di richiesta formale di ulteriori informazioni fatta dallo scrivente in qualità di Chairman del Registro AIAC “Avarie e Complicanze”, la ditta Guidant precisava che:

- 1) l’attuale incidenza del difetto è stimata allo 0.094% per impianto; stime teoriche suggeriscono un possibile aumento del tasso di malfunzioni per l’intera vita del dispositivo fino a valori compresi fra 0.20% e 0.59%;
- 2) viene raccomandato un follow-up dei pazienti ogni 3 mesi;
- 3) Guidant non raccomanda la sostituzione dei dispositivi prima dell’ERI;
- 4) nei pazienti che hanno ricevuto recentemente uno shock viene consigliata una valutazione dello stato del dispositivo e del quadro clinico;
- 5) nel caso in cui un paziente e un medico decidono di sostituire uno di questi dispositivi, Guidant fornirà la sostituzione senza alcun costo.

Per quanto riguarda i casi di malfunzione, essi includevano:

- 1) impossibilità di riconoscimento delle tachiaritmie ventricolari;
- 2) impossibilità di erogare uno shock efficace;
- 3) impossibilità di erogare la stimolazione antibradicardica;
- 4) dispositivo in Fallback / Safety Mode;
- 5) assenza di telemetria;
- 6) impossibilità di eseguire interrogazione e programmazione;
- 7) segnale di allarme “rosso” sullo schermo del programmatore durante interrogazione;
- 8) segnale di allarme “giallo” sullo schermo che indica impedenza di shock fuori range.

La posizione dell'AIAC

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e del rischio basso di malfunzioni riportato (0.1%). Tuttavia, non può essere sottovalutato il fatto che il difetto riscontrato comporta la mancata erogazione di uno shock efficace che rappresenta la funzione primaria del dispositivo e che è il modo attraverso cui il dispositivo previene la morte improvvisa. In un caso infatti questo ha comportato il decesso del paziente per impossibilità di erogare una terapia ad alto voltaggio. In alcuni casi è stata inoltre riportata l'impossibilità ad effettuare la stimolazione antibradicardica.

L'AIAC ritiene intento primario dei suoi associati quello di tutelare al più alto livello possibile i pazienti e suggerisce di conseguenza che venga effettuata una valutazione individuale di ogni singolo caso e del suo profilo di rischio attraverso una rivalutazione dei file dei pazienti impiantati in ogni singolo centro per identificare quelli ad alto rischio. A tal fine viene consigliato ad ogni struttura di richiedere alla Guidant l'elenco completo dei dispositivi impiantati nel singolo ospedale o clinica universitaria con numeri di serie e data di impianto, per facilitare i controlli ed eseguire una sorveglianza globale sulla performance dei dispositivi non più in follow-up.

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

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

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

Eseguire una valutazione clinica individuale sulla base della quale decidere per la sostituzione profilattica o il follow-up trimestrale nei casi seguenti:

1. Indicazione all'impianto in prevenzione primaria e il paziente non ha ricevuto shock appropriati per tachicardia ventricolare o fibrillazione ventricolare.
2. Impianto in prevenzione secondaria ma per tachicardia ventricolare non sincopale e che non ha 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. Presenza di bradicardia sinusale e/o blocco di II III grado in presenza di buon ritmo di scappamento (frequenza superiore a 40/min).

In caso di sostituzione profilattica nei pazienti ad alto rischio l'AIAC ritiene che le spese vadano sostenute dalla ditta costruttrice.

Roma, 23 giugno 2005

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