

AIAC
Registro “Avarie e Complicanze”

Importante aggiornamento relativo a “Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di defibrillatori impiantabili Guidant VENTAK PRIZM AVT, VITALITY AVT e CONTAK RENEWAL AVT.”

In data 22 luglio 2005 la Guidant Corporation ha inviato una lettera di aggiornamento delle precedenti informazioni di sicurezza riguardo ai dispositivi in oggetto che contiene una modifica rilevante delle originali raccomandazioni del 17 giugno 2005.

In particolare va sottolineato che **una delle raccomandazioni originarie può incrementare significativamente il rischio per i pazienti.**

L'11 luglio 2005 è stato riportato un terzo evento di “latching” negli Stati Uniti, **evento verificatosi nonostante la memorizzazione degli Episodi Atriali fosse stata programmata a 0%.** Questo ha portato come risultato ad una condizione di blocco funzionale del dispositivo con stimolazione continua alla frequenza approssimativa di 120 impulsi al minuto. E' stata effettuata la sostituzione del defibrillatore. Il paziente non avrebbe riportato danni apparenti.

Sulla base dell'analisi di questo terzo evento, Guidant ha stabilito che la programmazione della **Memorizzazione degli Episodi Atriali allo 0% può causare Latching** in un sottogruppo di famiglie di dispositivi con terapia atriale che avevano precedentemente memorizzato un episodio atriale. Le probabilità di tale evento sono stimate allo 0.086% per mese (0.52% a sei mesi).

Di conseguenza le raccomandazioni della ditta sono state modificate come segue:

- 1) Programmare una visita di follow-up a breve termine per i pazienti in cui la memorizzazione degli Eventi Atriali è stata riprogrammata a 0% o a valori < 20%.
- 2) Mantenere il calendario di follow-up già previsto se tale parametro è stato programmato a valori > 20%
- 3) Riprogrammare “Memorizzazione degli Episodi Atriali” a 20% nei pazienti richiamati.
- 4) Solo nei pazienti in cui nessun evento atriale è stato memorizzato nella precedente vita del dispositivo, la programmazione allo 0% potrebbe consentire una riduzione addizionale del rischio.
- 5) Valutare l'opportunità di programmare le terapie ATP atriali “off”

L'attuale incidenza del difetto è stimata a:

- 1) allo 0.005% a sei mesi in assenza di interventi correttivi e con programmazione nominale (50%).
- 2) allo 0.0026% a sei mesi se episodi sono memorizzati e la programmazione è al 20%.
- 3) allo 0.52% a sei mesi se episodi sono memorizzati e la programmazione è allo 0%.

Viene confermata la disponibilità di una soluzione software non invasiva per la soluzione del problema per l'inizio del quarto trimestre 2005, limitatamente ai dispositivi VITALITY e RENEWAL.

La posizione dell'AIAC

L'associazione prende atto delle informazioni della ditta produttrice e della tempestività con cui sono state fornite. Tuttavia, pur in presenza di un rischio ancora molto basso, non può essere sottovalutata la preoccupazione indotta dal fatto che **l'applicazione delle precedenti raccomandazioni indurrebbe un aumento significativo del rischio di malfunzionamento**. Oltre a ciò, la necessità di richiamare a breve i pazienti e di fornire indicazioni differenti rispetto a quelle precedenti non può non indurre una reazione di allarme e di insicurezza da parte dei pazienti stessi. E' evidente che, anche per il basso numero di malfunzioni segnalate, l'analisi del problema non è ancora del tutto completata.

Di conseguenza, si invitano tutti i colleghi a valutare con particolare attenzione i dispositivi impiantati e di segnalare all'AIAC eventuali comportamenti anomali. Questo assume particolare valore quando le anomalie non rientrano esattamente in quelle già identificate.

Tenuto conto che il fenomeno di latching può comportare la sospensione delle terapie atriali e **ventricolari**, considerare la sostituzione del dispositivo in caso di:

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

Per i pazienti che restano in follow-up, programmare il dispositivo in accordo con le raccomandazioni aggiornate sopra riportate.

Roma, 1 agosto 2005

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