

## AIAC

**Registro “Avarie e Complicanze”****Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di pacemaker Guidant PULSAR MAX, PULSAR, DISCOVERY, MERIDIAN, PULSAR MAX II, DISCOVERY II, VIRTUS PLUS II, INTELIS II e CONTAK TR.**

In data 18 luglio 2005 è stata inviata una lettera da parte della ditta Guidant ai medici nella quale vengono fornite importanti informazioni di sicurezza relative a un sottogruppo di pacemaker impiantabili dei modelli in oggetto, prodotti fra il 25 novembre 1997 e il 26 ottobre 2000.

Nella lettera viene riportato che un componente dell'isolamento ermetico utilizzato in questi dispositivi può essere soggetto ad un graduale deterioramento che può portare ad un aumento della quantità di liquido biologico all'interno della cassa del dispositivo nel periodo finale della sua vita. Ciò può portare ad uno o più dei seguenti comportamenti:

1. Esaurimento precoce della batteria che conduce a perdita di telemetria e/o perdita di stimolazione senza avviso.
2. Funzionamento inappropriato del sensore accelerometrico (se programmato “on”) che può portare a:
  - a. Stimolazione sostenuta alla massima frequenza del sensore programmata
  - b. Mancanza di una appropriata risposta del sensore accelerometrico durante l'attività del paziente.
3. Comparsa di un messaggio di “reset” (azzeramento) all'interrogazione del dispositivo.
4. Segnalazione inappropriata dell'indicatore di sostituzione elettiva (ERI).

Guidant sottolinea che ad oggi, se è possibile identificare i dispositivi malfunzionanti durante il consueto controllo elettronico, **non esiste alcun test predittivo di malfunzione nei dispositivi ben funzionanti al momento della osservazione.** La disattivazione del sensore rate responsive ridurrà il rischio di stimolazione alla massima frequenza ma non è in grado di prevenire gli altri comportamenti anomali sopra descritti.

All'11 luglio 2005, Guidant ha identificato 69 dispositivi con comportamento anomalo.

Dei 78.000 dispositivi impiantati a livello mondiale, circa 28.000 risultano ancora impiantati; di questi 18.000 sono stati impiantati negli USA ed hanno una durata media dall'impianto di 69 mesi. Nessun malfunzionamento è stato riportato prima dei 44 mesi dall'impianto e le probabilità di malfunzione aumentano al crescere della vita del pacemaker. La stima attuale del rischio di malfunzionamento è compresa fra lo 0.17% e lo 0.51% nella restante vita dei rimanenti dispositivi impiantati. Il rischio potrebbe essere sottostimato nell'ipotesi di eventi non riportati.

Nei casi osservati si sono verificate serie complicanze cliniche. In 20 pazienti si è avuta la perdita della stimolazione con 5 casi di sincope, in altri pre-sincope con ospedalizzazione. In 2 casi è stata osservata stimolazione costante alla massima frequenza del sensore con insufficienza cardiaca secondaria alla frequenza elevata. In un caso, dove si è riscontrata una frequenza sostenuta di stimolazione cardiaca alla massima frequenza del sensore, il paziente è stato ricoverato ed è in seguito deceduto.

## Raccomandazioni della casa costruttrice

1. prendere in considerazione la sostituzione del dispositivo per i pazienti pacemaker dipendenti.
2. avvertire i pazienti di contattare il medico in caso di episodi prolungati di rapida frequenza cardiaca, sincope, vertigini o sintomi di scompenso.
3. selezionare un'adatta programmazione della massima frequenza del sensore, stante la possibilità che possa instaurarsi una stimolazione inappropriata rapida guidata dal sensore oppure considerare la programmazione "off" del sensore rate responsive.
4. considerare di effettuare follow-up a frequenza ravvicinata. Ciò aumenta la probabilità di identificare un malfunzionamento già avvenuto, ma non dà garanzie per il futuro. Nel follow-up:
  - a. valutare il comportamento clinico
  - b. valutare lo stato dell'indicatore di batteria per segni di scarica precoce o rapida tra follow-up in successione
  - c. valutare la frequenza di risposta del sensore accelerometrico
    - i. controllare eventuali stimolazioni inappropriate alla massima frequenza del sensore o frequenze di stimolazione maggiori della frequenza minima programmata a riposo
    - ii. controllare l'eventuale assenza di risposta in frequenza in presenza di attività.

Importante: molti di questi dispositivi sono prossimi o hanno superato la loro durata stimata e perciò sono al momento al di fuori della garanzia. Ciò nonostante, **anche in caso di dispositivi fuori garanzia, Guidant provvederà a fornire un dispositivo in sostituzione gratuita** per i pazienti pacemaker dipendenti e per quelli che a giudizio del medico necessitano di una sostituzione, fermo restando che non abbiano raggiunto l'indicatore di sostituzione elettiva (ERI) per fine vita. Tale programma di garanzia supplementare è disponibile fino al 31 dicembre 2005.

## La posizione dell'AIAC

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e del rischio relativamente basso di malfunzioni riportato. Nell'ipotesi che il rischio sia sottostimato per la esistenza di malfunzioni non segnalate, si invitano tutti i colleghi a comunicare alla ditta costruttrice e all'AIAC eventuali casi verificatisi nel loro centro.

Pur in presenza di un rischio basso, il dato più significativo è rappresentato dalla assenza di criteri predittivi di malfunzione e dal fatto che la malfunzione si può manifestare con la interruzione della stimolazione. Questi elementi devono a nostro giudizio guidare le decisioni cliniche.

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.

Ciò premesso e 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. pazienti pacemaker dipendenti
2. pazienti in cui l'improvvisa interruzione della stimolazione può indurre sintomi maggiori, quali ad esempio sincope o scompenso cardiaco. In questa categoria rientrano i pazienti con fibrillazione atriale a bassa frequenza ventricolare con lunghe pause e quelli con malattia del nodo del seno e tempo di recupero molto prolungato.

**Effettuare una valutazione individuale in caso di**

1. pazienti con insufficienza cronotropa sintomatica, in cui la disattivazione della funzione rate responsive potrebbe indurre un peggioramento dello stato clinico.
2. presenza di bradicardia sinusale e/o blocco di II III grado in presenza di buon ritmo di scappamento (frequenza superiore a 40/min).
3. presenza di insufficienza cardiaca.

**Mantenere follow-up con cadenza trimestrale in caso di:**

1. presenza di buon ritmo spontaneo
2. normale risposta cronotropa
3. assenza di insufficienza cardiaca.

Per quanto riguarda la funzione **rate responsive**, se ne consiglia in generale la disattivazione. A nostro giudizio può essere mantenuta attivata solo in assenza di cardiopatia ischemica e/o insufficienza cardiaca e a condizione di programmare un limite massimo di frequenza relativamente basso.

Roma, 3 agosto 2005

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