

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di pacemaker Medtronic Sigma

In data 5 dicembre 2005 è stata inviata comunicazione da parte della ditta Medtronic ai medici nella quale vengono fornite importanti informazioni riguardanti le prestazioni dei propri dispositivi. In particolare vengono fornite informazioni riguardanti un particolare comportamento anomalo emerso durante gli accertamenti effettuati sui dispositivi restituiti per analisi.

La comunicazione riguarda uno specifico e limitato gruppo di pacemaker appartenenti alla famiglia **Sigma** che potrebbero evidenziare un comportamento anomalo dovuto al distacco di collegamenti elettrici a livello del circuito ibrido. Clinicamente questo meccanismo si potrebbe manifestare in uno dei seguenti modi: **assenza di risposta in frequenza, scarica precoce della batteria, elevata impedenza degli elettrocatteteri, perdita totale o intermittente di telemetria o mancata erogazione dell'impulso**. Al riguardo non sono stati segnalati danni a pazienti o decessi.

Il Ministero della Salute è stato informato dalla ditta sui contenuti di questa comunicazione.

Causa specifica

A livello dei blocchi dei terminali del circuito ibrido è stato evidenziato il distacco di alcuni collegamenti elettrici. In ottobre 2005 sono stati completati i test che hanno identificato la causa della anomalia nell'utilizzo di un particolare solvente per pulire i circuiti ibridi. Tale solvente usato in un sottogruppo di tale famiglia di dispositivi potrebbe potenzialmente ridurre nel tempo la capacità di tenuta dei collegamenti elettrici.

Incidenza

Nel mondo sono stati impiantati circa 28.000 dispositivi appartenenti a questo gruppo, di cui 1460 in Italia. Sono stati riscontrati 19 dispositivi che hanno presentato questa anomalia, pari allo 0.068%. Tra questi 19, solo 5 dispositivi hanno presentato il fenomeno “no output”. Il tempo trascorso fra l'impianto e la comparsa della anomalia variava fra 17 e 38 mesi. L'incidenza della anomalia nel tempo secondo i modelli predittivi elaborati da Medtronic potrebbe essere tra lo 0.17% e lo 0.30% nel periodo rimanente di vita utile di questi pacemaker. Non esistono test che possano identificare i dispositivi che svilupperanno tale anomalia.

Raccomandazioni della ditta costruttrice

- Data la bassa probabilità che si verifichi un serio evento in questa popolazione di pazienti, Medtronic **non raccomanda la sostituzione** di questi dispositivi prima del raggiungimento del valore normale di sostituzione elettiva (ERI)
- Continuare i controlli periodici in accordo con la normale pratica clinica, con cadenza almeno semestrale e di sensibilizzare i pazienti a segnalare tempestivamente la comparsa di sintomi quali vertigini o sincope
- **Determinare se la sostituzione del dispositivo è necessaria, caso per caso**, sulla base della consultazione con il paziente, della revisione della storia clinica e dei rischi correlati alla sostituzione.

Nel caso il medico decidesse di sostituire il dispositivo, la ditta fornirà un nuovo dispositivo secondo le condizioni della garanzia vigente.

La posizione dell'AIAC

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice, del basso rischio di malfunzioni riportato e dell'assenza di danni severi riportati dai pazienti nei casi di malfunzione che si sono verificati. Nell'ipotesi che il rischio sia sottostimato per la presenza 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 e del fatto che solo in una minoranza di casi l'anomalia si è manifestata con mancata erogazione dell'impulso, va tenuta in considerazione l'assenza di criteri predittivi di malfunzione nel determinare il nostro giudizio clinico finale.

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.

Considerare 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.

Mantenere follow-up con cadenza semestrale negli altri casi.

Roma, 5 dicembre 2005

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