

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di pacemaker Ela Medical Symphony e Rhapsody

In data 25 ottobre 2005 è stata inviata comunicazione da parte della ditta Ela Medical ai medici nella quale vengono fornite importanti informazioni riguardanti le prestazioni dei propri dispositivi. Attraverso il continuo processo di sorveglianza post-market, è stato osservato che una condizione di “**no output**” potrebbe verificarsi in un numero limitato di pacemaker Symphony o Rhapsody (modelli Symphony DR 2550, Rhapsody DR+ 2530, Rhapsody DR 2510, Rhapsody D 2410, Rhapsody SR 2210) prodotti prima del **1 Agosto 2003**.

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

Causa specifica

La condizione di no output potrebbe verificarsi in seguito ad una migrazione metallica dovuta ad uno specifico processo produttivo; questo processo è stato condotto sistematicamente su tutti i dispositivi appartenenti ad un primo gruppo e, quando ritenuto necessario, in un secondo gruppo di dispositivi. **Non sono stati identificati fattori predittivi di malfunzione** con le normali tecniche di controllo.

Non sono stati identificati casi di migrazione metallica in pacemaker prodotti dopo il 1 Agosto 2003.

Incidenza

- Nel primo gruppo la percentuale complessiva (mondiale) di malfunzionamento è stata pari allo **0.75%** (0.57% su base annua a partire dall'anno successivo al primo dopo la fabbricazione. Sul territorio italiano sono presenti 203 dispositivi appartenenti a questo primo gruppo. Non è stato riportato alcun decesso o danno a carico dei pazienti.
- Nel secondo gruppo la percentuale complessiva (mondiale) di malfunzionamento è stata pari allo 0.00% (nessun caso). Sul territorio italiano sono presenti 182 dispositivi appartenenti a questo secondo gruppo.

Raccomandazioni della ditta costruttrice

- La ditta costruttrice sottolinea che i pazienti pacemaker dipendenti appartenenti al primo gruppo potrebbero necessitare della sostituzione profilattica del pacemaker
- Viceversa nel secondo gruppo (stante l'assenza di eventi riportati), in considerazione del fatto che i rischi legati alla sostituzione sono superiori alla percentuale media di malfunzionamenti per tutti i pacemaker (stimata allo 0.15% per anno) la ditta non raccomanda la sostituzione profilattica di questi dispositivi.

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 di **“no output”**, 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.

Proporre (limitatamente ai pazienti del primo gruppo) 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.

Nel caso in cui il medico decida per la sostituzione profilattica del dispositivo, l'AIAC ritiene che la ditta debba fornire il nuovo dispositivo a titolo gratuito, in accordo con le condizioni della garanzia vigente.

Roma, 12 gennaio 2006

Renato Pietro Ricci
A nome del Registro AIAC “Avarie e complicanze”