

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione dei pazienti portatori di Defibrillatori Cardioverter Impiantabili serie Alto (modelli DR 614, VR 615, MSP 617, DR 624, VR 625, MSP 627) prodotti da Ela Medical

Nel 2004, in collaborazione con le Autorità Competenti, ELA Medical ha emesso un’informativa relativa a **scarica prematura della batteria e/o prolungamento del tempo di carica** che potevano interessare un numero limitato di defibrillatori cardioverter impiantabili Alto (modelli DR 614, VR 615, MSP 617, DR 624 e VR 625) prodotti prima del 17 Aprile 2003. La causa di questa anomalia andava ricercata in un fenomeno di migrazione metallica dovuta ad uno specifico processo produttivo

In data 25 luglio 2005 la ditta Ela Medical ha indirizzato una lettera ai centri di elettrostimolazione per fornire ulteriori informazioni e raccomandazioni per una corretta gestione dei pazienti impiantati con i dispositivi in oggetto.

Da tale comunicazione emerge che la continua sorveglianza post-market ha mostrato che i miglioramenti nel processo produttivo introdotti nell’Aprile 2003 hanno significativamente ridotto l’incidenza di questo fenomeno che tuttavia non è stato del tutto eliminato.

Un’analisi statistica ha identificato altri due gruppi di ICD che mostrano una bassa, ma non nulla, incidenza di migrazione metallica, che come detto è l’origine di questi eventi osservati.

Incidenza

- In un **primo gruppo** di 430 unità, prodotte tra Aprile 2003 e Luglio 2003, l’incidenza del fenomeno è ad oggi pari al 2.6%.
- Un **secondo gruppo** di 1856 unità prodotte tra Agosto 2003 e Agosto 2004, presenta ad oggi un’incidenza del fenomeno pari a 0.1%.

Azioni correttive intraprese dalla ditta costruttrice

- Nel **Luglio 2003**, ELA ha eliminato una fase del processo produttivo che esponeva i circuiti ad alta temperatura, per eliminare definitivamente la delaminazione di una copertura protettiva del circuito ibrido ad alto voltaggio, al fine di eliminare conseguentemente la migrazione metallica riguardante questo circuito; nessun incidente di questo tipo è stato osservato su dispositivi prodotti dopo quella data.
- I processi di saldatura e copertura del circuito ibrido di basso voltaggio sono stati modificati in **Agosto 2004** con l’intenzione di ridurre a zero la probabilità residua del fenomeno. Nessun incidente di questo tipo è stato osservato su dispositivi prodotti dopo quella data..

Raccomandazioni della ditta costruttrice

- Nei pazienti del **primo gruppo** Ela raccomanda di osservare rigorosamente un intervallo di follow-up di tre mesi per questi dispositivi, in conformità con le raccomandazioni riportate nel manuale dell’utilizzatore. A seconda delle circostanze, i pazienti noti per avere frequenti episodi di fibrillazione ventricolare e quelli pacemaker-dipendenti potrebbero richiedere una sostituzione profilattica del dispositivo o visite più frequenti.
- Nel **secondo gruppo**, pur in presenza di una percentuale di incidenza molto bassa (2 dispositivi su 1856), Ela continuerà a monitorare il fenomeno e si impegna a fornire informazioni tempestive nel caso in cui questa incidenza dovesse cambiare in modo

significativo. Al momento Ela raccomanda di osservare rigorosamente un periodo di follow-up di tre mesi per questi dispositivi, in conformità con le raccomandazioni riportate nel manuale dell'utilizzatore.

La posizione dell'AIAC

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e delle raccomandazioni suggerite. L'incidenza di malfunzioni nel primo gruppo (aprile 2003 – luglio 2003) che è riportata pari al 2.6% appare notevolmente elevata e inaccettabile soprattutto per i pazienti a maggior rischio.

In considerazione dell'assenza di criteri predittivi di esaurimento precoce della batteria, per una adeguata tutela del paziente, si suggeriscono le seguenti linee di comportamento:

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).

Nei pazienti del secondo gruppo (agosto 2003 – agosto 2004), con incidenza dello 0.1% (due soli casi su 1856 impianti), ferma restando la valutazione clinica individuale a giudizio del medico, può essere adottato un comportamento più conservativo con follow-up trimestrali limitando la sostituzione profilattica a casi selezionati a maggiore rischio.

Sarà cura di ogni struttura richiedere alla Ela Medical 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.

Si raccomanda ai singoli centri di segnalare all'AIAC eventuali nuovi casi di malfunzione per consentire un attento monitoraggio della situazione.

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

Roma, 13 gennaio 2006

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