

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”**UPDATE. 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 23 gennaio è stata inviata una lettera da parte della ditta Guidant ai medici nella quale vengono fornite nuove informazioni relative al rischio di malfunzione di un sottogruppo di pacemaker impiantabili dei modelli in oggetto, prodotti fra il 25 novembre 1997 e il 26 ottobre 2000. In particolare, viene aggiornato il numero di eventi riportati, il riassunto degli eventi clinici e la proiezione di un aumentato tasso di incidenza nella restante popolazione attiva coinvolta nell'avviso.

Viene inoltre segnalata una **seconda popolazione** di dispositivi, al di fuori di quella dell'avviso che potrebbe essere anch'essa **suscettibile al deterioramento dell'isolamento ermetico**, anche se con un **tasso di incidenza molto più basso**.

Aggiornamento della Popolazione dell'Avviso

Tasso di incidenza osservato: Guidant ha circoscritto la popolazione coinvolta a 77.500 dispositivi costruiti tra il 27 ottobre 1997 e il 26 ottobre 2000. All'11 luglio 2005, Guidant aveva identificato 69 dispositivi con comportamento anomalo. Dalla Lettera ai Medici del 18 Luglio 2005, Guidant ha identificato 76 dispositivi aggiuntivi che potrebbero aver manifestato il deterioramento dell'isolamento ermetico. Attraverso analisi di laboratorio, è stato confermato che settantuno (71) di questi dispositivi hanno manifestato deterioramento dell'isolamento ermetico; due dispositivi sono attualmente sotto analisi; tre dispositivi potrebbero aver manifestato questo deterioramento dell'isolamento ermetico ma non sono stati restituiti a Guidant per la conferma. Un totale di 145 eventi riportati su 77.500 dispositivi rappresenta un **tasso di incidenza dello 0,19%**. E' stato stimato che nel mondo rimangono impiantati 16.000 dispositivi di questa popolazione.

Implicazioni Cliniche: Al 9 gennaio 2006, Guidant ha confermato 71 eventi di perdita di stimolazione, inclusi dieci pazienti che hanno avuto sincope e due casi di arresto cardiaco con rianimazione. La mancata stimolazione è stata associata anche a fenomeni di pre-sincope, che hanno richiesto ospedalizzazione. Guidant ha ricevuto 65 segnalazioni di stimolazione alla Massima Frequenza del Sensore (MSR) connesse a deterioramento dell'isolamento ermetico. La stimolazione sostenuta alla MSR è stata associata ad una segnalazione di infarto miocardico, due segnalazioni di possibile sviluppo di scompenso cardiaco e cinque segnalazioni di difficoltà respiratoria che potrebbe essere un sintomo di scompenso cardiaco. Come riportato nella Lettera ai Medici del 18 Luglio 2005, in un caso, dove si è riscontrata una frequenza di stimolazione sostenuta alla Massima Frequenza del Sensore, il paziente è stato ricoverato con diversi problemi di salute e in seguito è deceduto. Non è noto se il dispositivo sia stato oggetto del malfunzionamento sopra descritto, in quanto non è stato restituito per le analisi, e questa modalità di malfunzionamento non è stata quindi confermata.

Tasso di incidenza proiettato: Sulla base delle ulteriori indagini e analisi di laboratorio eseguite sui dispositivi restituiti, il tasso di incidenza proiettato di Guidant per i dispositivi che restano attivi è ora stimato tra lo **0,31%** e lo **0,88%**, che è un valore maggiore rispetto alla stima del 18 luglio 2005 tra lo 0,17% e lo 0,51%.

Seconda Popolazione

Rispetto alla Lettera ai Medici del 18 Luglio 2005, Guidant ha identificato una seconda popolazione di 54.000 dispositivi costruiti tra il 19 Ottobre 1998 ed il 5 Dicembre 2000 che sono a rischio di deterioramento dell'isolamento ermetico, anche se con un tasso di incidenza proiettato molto più basso rispetto alla popolazione dell'avviso originale. Guidant ha identificato questa seconda popolazione in seguito all'indagine delle segnalazioni di cinque pacemaker non appartenenti alla popolazione dell'avviso originale che riportavano sintomi clinici simili a quelli descritti nella Lettera ai Medici del 18 Luglio 2005. Durante l'assemblaggio dei dispositivi appartenenti alla seconda popolazione, alcuni componenti dell'isolamento ermetico suscettibili al graduale deterioramento sono stati erroneamente uniti ad un più grande gruppo di componenti non suscettibili al deterioramento. All'interno della seconda popolazione di 54.000 dispositivi, Guidant ha identificato attraverso il numero di modello e la data di costruzione circa 2.500 dispositivi aventi componenti suscettibili, ma non è possibile identificare attraverso il numero di serie i dispositivi coinvolti.

Tasso di incidenza osservato: Al 9 Gennaio 2006, è stato confermato che due dispositivi hanno mostrato deterioramento dell'isolamento ermetico; tre dispositivi potrebbero aver manifestato deterioramento dell'isolamento ermetico ma non sono stati restituiti a Guidant per conferma. Un totale di cinque eventi riportati su 54.000 rappresenta un tasso di incidenza di 0,009%. E' stato stimato che nel mondo rimangono impiantati 19.300 dispositivi di questa seconda popolazione.

Implicazioni Cliniche: Al 9 Gennaio 2006, Guidant ha confermato due segnalazioni di mancanza di uscita di stimolazione, incluso un paziente che ha richiesto ospedalizzazione per pre-sincope e dolore al petto. Tre dispositivi hanno manifestato alta frequenza di stimolazione MSR e rimangono impiantati.

Tasso di incidenza proiettato:† Se un dispositivo della seconda popolazione possiede un componente suscettibile, è soggetto ad un rischio di deterioramento dell'isolamento ermetico pari a quello della popolazione originaria. Tuttavia, poiché i dispositivi che possiedono il componente suscettibile non possono essere specificamente individuati e sono distribuiti su 54.000 dispositivi della seconda popolazione, il tasso di incidenza proiettato per gli eventi riportati nella seconda popolazione è sostanzialmente inferiore rispetto al tasso di incidenza proiettato per la popolazione dell'avviso originale. Per la vita residua dei dispositivi attivi, il tasso di incidenza proiettato per gli eventi riportati nella seconda popolazione è stimato fra lo 0.02% e lo 0.06%.

Raccomandazioni della casa costruttrice

Prima popolazione

Non sono previste variazioni alle raccomandazioni iniziali

Seconda/Nuova Popolazione

Nelle proprie decisioni sulla gestione dei pazienti della seconda popolazione, oltre alla valutazione clinica, si raccomanda di considerare i più bassi tassi di incidenza proiettati.

Programma di Garanzia Supplementare

Il programma di garanzia supplementare di Guidant, sotto certe condizioni, fornisce un dispositivo di sostituzione gratuito. Il programma è disponibile sino al 30 Giugno 2006 ed è applicabile ad entrambe le popolazioni.

La posizione dell'AIAC

Alla luce delle nuove informazioni acquisite la Commissione non ritiene di dover modificare le linee guida di comportamento suggerite nel documento del 3 agosto 2005 che ritiene applicabili anche alla seconda / nuova popolazione.

Roma, 19 maggio 2006

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