

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione dei defibrillatori impiantabili **Guidant CONTAK RENEWAL 3 e 4, VITALITY e VITALITY 2.**

In data 5 Aprile 2007 la Guidant Corporation ha inviato una lettera ai medici per fornire alcune importanti informazioni che riguardano i defibrillatori Guidant CONTAK RENEWAL® 3 e 4, VITALITY e VITALITY 2

L'avviso riguarda la **potenziale riduzione del periodo di tempo tra l'Indicatore di Sostituzione Elettiva (ERI) e l'Indicatore di Fine Vita (EOL)** a causa della degradazione di un condensatore a basso voltaggio in un sottogruppo di dispositivi ICD e CRT-D.

Descrizione della problematica

Guidant ha recentemente identificato dei condensatori a basso voltaggio provenienti da un ex fornitore che possono essere soggetti a degradazione con un basso tasso di incidenza. Questi condensatori possono causare una scarica precoce della batteria e possono ridurre a meno di tre mesi il periodo di tempo tra l'Indicatore di Sostituzione Elettiva (ERI) e l'Indicatore di Fine Vita (EOL). Gli indicatori di sostituzione del dispositivo continuano a funzionare normalmente. I dispositivi di questo sottogruppo non sono più in distribuzione e in Italia non vi sono dispositivi coinvolti disponibili per l'impianto. Non ci sono stati decessi o serie implicazioni cliniche associate a questo comportamento per i pazienti.

Tasso di incidenza

Non sono stati confermati rapporti sulla riduzione del periodo di tempo tra l'ERI e l'EOL. Tuttavia, è stato confermato che nel mondo 19 dei circa 73.000 dispositivi appartenenti a questa popolazione hanno avuto una scarica precoce della batteria, che potrebbe avere dato luogo ad una riduzione del periodo di tempo tra l'ERI e l'EOL. Nonostante risulti che meno del 2% di questa popolazione di dispositivi possa mostrare un periodo di tempo ridotto tra l'ERI e l'EOL, vengono fornite alcune raccomandazioni sui follow-up da effettuare per evitare ogni rischio sul paziente.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazioni della casa –GUIDANT-

Se il paziente è stato impiantato con un dispositivo avente un condensatore soggetto a degradazione, il tempo che intercorre dall'impianto al raggiungimento di un voltaggio pari a 2.65 Volt (Metà Vita 2 / MOL 2) sarà ridotto.

Per determinare se un paziente può essere a rischio di una riduzione del tempo tra l'ERI e l'EOL, è importante osservare quando viene raggiunto il voltaggio di 2.65 V (MOL 2).

Per ciascun paziente:

1. Verificare la documentazione del paziente per determinare il voltaggio della batteria.
2. Se il voltaggio della batteria è superiore a 2.65 Volt (MOL2), proseguire con le visite di controllo trimestrali come indicato sul manuale dei dispositivi.
3. Se il voltaggio della batteria è uguale o inferiore a 2.65 Volt (MOL2), calcolare il tempo intercorso tra la data d'impianto e l'osservazione attuale.

4. Se il tempo intercorso tra la data d'impianto e il raggiungimento del voltaggio di 2.65 Volt (MOL2) è superiore a 27 mesi (Nota: per i dispositivi VITALITY 2 EL questo valore è di 32 mesi), il paziente non è a rischio di una riduzione del tempo tra l'ERI e l'EOL, e non è più impattato da questo avviso di sicurezza.

5. Se il tempo intercorso tra la data d'impianto e il raggiungimento del voltaggio di 2.65 Volt (MOL2) è uguale o inferiore a 27 mesi (Nota: per i dispositivi VITALITY 2 EL questo valore è di 32 mesi), il paziente deve essere controllato ogni mese fino al raggiungimento dell'ERI.

Per i dispositivi che richiedono una visita di controllo mensile, la sostituzione del dispositivo deve essere effettuata entro 30 giorni dal raggiungimento dell'ERI, dal momento che il tempo che intercorre tra l'ERI e l'EOL potrebbe essere abbreviato.

La posizione dell'AIAC

L'associazione prende atto delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e concorda sull'opportunità di mettere in atto le raccomandazioni suggerite; pur tuttavia suggerisce i seguenti accorgimenti ad integrazione delle raccomandazioni della ditta.

- Eseguire a tutti i controlli dei dispositivi in oggetto un "save to disk" che deve essere inviato alla Guidant per l'analisi dello stato della batteria. La ditta deve fornire in tempi brevi una certificazione ufficiale sullo stato della batteria e sulla previsione del tempo di scarica, che ogni ospedale dovrà allegare al file del paziente.
- La dove la ditta suggerisce controlli mensili del dispositivo proporre al paziente la sostituzione profilattica del dispositivo in tutti i pazienti impiantati in prevenzione secondaria, in quelli che hanno avuto interventi appropriati e in quelli pacemaker dipendenti. In pazienti impiantati in prevenzione primaria e senza interventi del dispositivo, valutare caso per caso e discutere con il paziente l'eventualità di una sostituzione profilattica.

Roma, 30-Luglio 2007

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