

AIAC

Registro “Avarie e Complicanze”

Suggerimenti per la gestione degli elettrocateri impiantabili per defibrillazione Medtronic Sprint Fidelis (modelli 6930, 6931, 6948, 6949) e raccomandazioni per la gestione dei pazienti..

In data 15 ottobre 2007 la **Medtronic Inc** ha reso nota la decisione di sospendere la produzione e la distribuzione dei cateteri da defibrillazione Sprint Fidelis per il potenziale rischio di frattura dei suddetti elettrocateri. La Medtronic raccomanda altresì ai medici di interrompere l’impianto di questi elettrocateri. Ad oggi sono circa 268.000 gli elettrocateri appartenenti a queste famiglie impiantati nel mondo

L’avviso riguarda il rischio di potenziale rottura in cronico dell’elettrocatero.

Descrizione della problematica

Medtronic ha identificato due siti principali dove si sono verificate le fratture del conduttore:

1. Nella porzione distale a livello dell’anodo (elettrodo ad anello) (90% dei casi)
2. In corrispondenza del manicotto d’ancoraggio, interessando principalmente il catodo (elettrodo a punta) e occasionalmente il circuito di erogazione dello shock

Le fratture a carico del circuito di erogazione dello shock potrebbero portare **all’impossibilità di erogare le terapie di defibrillazione**. Invece le fratture del conduttore a carico dell’anodo e del catodo potrebbero riflettersi clinicamente in un **aumento dell’impedenza, oversensing, aumento della rilevazione di intervalli R-R brevi non fisiologici, shock inappropriati e/o perdita di cattura**.

Tasso di incidenza

I dati di performance relativi all’elettrocatero modello 6949 Sprint Fidelis provenienti dal Medtronic System Longevity Study (SLS), confermati dalla analisi dei dati del Medtronic CareLink Network (25.000 dispositivi) indicano una sopravvivenza per ogni causa a 30 mesi del 97,7% . Questo tasso, seppur non statisticamente significativo, è inferiore alla sopravvivenza a 30 mesi per ogni causa del 99,1% descritta per il modello 6947 Sprint Quattro. Tuttavia, se il corrente tasso rimarrà costante nel tempo, ci si aspetta che questa differenza diventi statisticamente significativa.

RACCOMANDAZIONI

Raccomandazioni della ditta Medtronic-

- Per ridurre il rischio di riconoscimento inappropriato e l'erogazione di terapie inappropriate dovuti a oversensing, programmare per il riconoscimento di VF il NID (numero di intervalli per il riconoscimento iniziale) al valore nominale (18/24) oppure più lungo, a discrezione del medico, e il RNID (NID di riconoscimento successivo) a valori nominali (12/16).
- Accendere il Patient Alert™ per le impedenze di stimolazione del catetere RV (ventricolo destro), per le impedenze del circuito di shock per RV e SVC (vena cava superiore).
- Per ottimizzare l'efficacia dell'allarme sulle impedenze dell'elettrocattetere:
 - verificare il trend delle impedenze di stimolazione dell'elettrocattetere RV per determinare il valore tipico dell'impedenza in cronico per quel paziente (valori tipici per gli elettrocatteteri Fidelis dovrebbero essere 350 - 1.000 ohms);
 - programmare la soglia di allarme relativa all'impedenza di stimolazione dell'elettrocattetere RV a 1.000 ohms, se l'impedenza in cronico del paziente è tipicamente ≤ 700 ohms, oppure
 - programmare la soglia di allarme relativa all'impedenza di stimolazione dell'elettrocattetere RV a 1.500 ohms, se l'impedenza in cronico per il paziente è tipicamente > 700 ohms;
 - programmare la soglia di allarme relativa all'impedenza del circuito di shock RV e SVC a 100 ohms.

Le raccomandazioni dell'AIAC

- L'associazione **prende atto** delle informazioni fornite dalla ditta produttrice e **concorda** sull'opportunità di mettere in atto le **raccomandazioni suggerite**.
- Al momento suggerisce di seguire questi pazienti con **follow-up standard ad intervalli non diversi da quelli usuali per il centro**, sulla base della osservazione, tratta dalla analisi dei casi reali di malfunzione, che non c'è evidenza che follow-up più ravvicinati offrano alcun beneficio.
- Nel corso di **ogni follow-up** si raccomanda di **valutare** con attenzione:
 - **Riconoscimenti inappropriati** di VT/VF da "rumore" con erogazione di ATP o shock
 - **Riconoscimenti inappropriati** di VT/VF da "rumore" senza erogazione di terapie (autolimitati)
 - Episodi di VT non sostenuta con **ciclo < 250 msec**
 - **Sensing Integrity Counter** > 10 /giorno o > 300 dall'ultimo follow-up
 - **Impedenza di pacing** > 1000 ohms o con variazione $> 50\%$
 - **Impedenza di shock** (HVB o SVC) > 100 ohms o con variazione $> 50\%$
 - Aumento della **soglia di stimolazione**
 - Riduzione del **sensing** $> 50\%$
- Sulla base dei dati attualmente disponibili, e in accordo con le raccomandazioni del Board della European Heart Rhythm Association (**EHRA**) pubblicate in data 15 ottobre 2007, in accordo con le raccomandazioni della Food and Drug Administration (**FDA**) pubblicate il 15 ottobre 2007 e con l'opinione dell'Independent Physician Quality Panel di **Medtronic**, **AIAC** ritiene che i rischi legati all'estrazione preventiva degli elettrocatteteri Sprint Fidelis o l'inserimento di un nuovo elettrocattetere con isolamento elettrico del precedente siano superiori ai rischi legati alla potenziale frattura dell'elettrocattetere (in accordo con la recente letteratura). **Si sconsiglia pertanto l'estrazione dell'elettrocattetere Sprint Fidelis** se non in casi selezionati.

- **AIAC** chiede a Medtronic di fornire tempestivamente ai centri di impianto e ad AIAC dati aggiornati sulla evoluzione del fenomeno.

Monitoraggio AIAC del “recall” e prospettive

Ad oggi i dati relativi **all’incidenza di malfunzione** dell’elettrocattetero Sprint Fidelis devono essere considerati del tutto **provvisori**, tenuto conto della loro **recente introduzione** sul mercato e del **breve follow-up**. Tuttavia, la loro ampia diffusione rende urgente l’acquisizione di informazioni sempre aggiornate sul tipo e incidenza di malfunzioni e in particolare sui criteri predittivi di “failure” del singolo elettrocattetero.

A tal fine, **AIAC** propone agli associati di raccogliere prospetticamente tutti i nuovi casi di “failure” dei cateteri Sprint Fidelis, **segnalando alla segreteria AIAC** (segreteria@aiac.it) i casi osservati nel proprio centro attraverso un **Form Excel** reperibile sul sito AIAC. L’identificazione di marker precoci della malfunzione potrebbe essere di grande aiuto per una gestione ottimale di tali pazienti

Renato Pietro Ricci
A nome della Tak Force AIAC “Registro Avarie e Complicanze”

Roma, 20-Ottobre-2007