



**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
AEMPS**

**RECOMENDACIONES DE LA AEMPS EN RELACIÓN
CON EL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES
PORTADORES DE LOS DESFIBRILADORES
IMPLANTABLES ENTRUST VR/DR/AT, FABRICADOS
POR MEDTRONIC INC., EEUU**

Fecha de publicación: 26 de abril de 2012

Categoría: PRODUCTOS SANITARIOS, SEGURIDAD.
Referencia: PS, 07/2012

La AEMPS emite recomendaciones para el seguimiento de los pacientes portadores de los Desfibriladores Implantables EnTrust VR/DR/AT, fabricados por Medtronic Inc, EEUU, que presentan un riesgo de que su vida útil sea menor que la prevista o que no proporcionen al menos tres meses de funcionamiento entre el indicador de sustitución electiva (ERI) y el fin de vida útil (EOL).

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó el pasado 30 de marzo de 2012 a los centros sanitarios, a través de los puntos de Vigilancia de Productos Sanitarios de las Comunidades autónomas, una **alerta sobre los Desfibriladores Implantables EnTrust VR/DR/AT, modelos D153ATG, D153DRG, D153VRC, D154ATG, D154DRG y D154VRC, fabricados por Medtronic Inc, EEUU., y distribuidos en España por Medtronic Ibérica, S.A, sita en la calle María de Portugal 11, 28050 Madrid.**

Medtronic informó a la AEMPS acerca del riesgo de que la vida útil de los Desfibriladores Implantables EnTrust VR/DR/AT, sea menor que la prevista o que no proporcionen al menos tres meses de funcionamiento entre el indicador de sustitución electiva (ERI) y el fin de vida útil (EOL), debido a una caída del voltaje de la batería más rápida de lo esperado.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, han recibido la comunicación de varios incidentes que consisten en la caída del voltaje de



la batería de ~3,0 V al ERI (2,61 V) en un período que va aproximadamente de una semana a seis meses. Todos los incidentes notificados se produjeron al menos 30 meses tras el implante. Medtronic ha identificado que la causa de estos sucesos es un cortocircuito de la batería interna que se produce cuando se agota su capacidad.

De los 39.000 dispositivos implantados en todo el mundo, a fecha 20 de febrero de 2012 se han comunicado 60 incidentes relacionados con este problema, 44 (0,15%) correspondientes a dispositivos monocamerales (VR) y 16 (0,04%) a dispositivos bicamerales (DR/AT).

En la alerta enviada por la AEMPS se comunicaba las acciones de seguimiento a llevar a cabo con los pacientes propuestas por Medtronic, acompañando la carta de la empresa destinada a los profesionales sanitarios que implantaron estos dispositivos.

Las acciones propuestas consistían, fundamentalmente, en la revisión de los pacientes para la activación de las alertas sonoras para las opciones “ERI Voltaje de batería bajo” y “EOL de tiempo de carga excesivo”, continuar con las sesiones de seguimiento rutinarias al menos cada tres meses, valorar realizar un seguimiento más estrecho dependiendo de la situación del paciente y del tiempo que lleve implantado el dispositivo, y reemplazarlo inmediatamente cuando éste alcance el ERI si la caída del voltaje se produce más rápido de lo esperado. No se recomienda el reemplazo profiláctico de los DAI EnTrust.

SITUACIÓN ACTUAL EN ESPAÑA

La AEMPS ha revisado las recomendaciones de la empresa junto con la Sociedad Española de Cardiología (SEC) y está emitiendo esta Nota Informativa al considerar que es necesario hacer algunas recomendaciones adicionales.

De acuerdo con la información facilitada por la empresa, los Desfibriladores Implantables EnTrust se empezaron a comercializar en España a partir de Junio de 2005 y dejaron de implantarse en junio de 2010, habiéndose implantado únicamente en nuestro país los **modelos D154ATG y D154VRC**.



RECOMENDACIONES

Teniendo en cuenta la información disponible, y consultada la Sociedad Española de Cardiología (SEC), la AEMPS recomienda:

1.- Centros y profesionales sanitarios:

- a. Identificar y localizar a todos los pacientes implantados con los Desfibriladores Implantables EnTrust VR/DR/AT, y

revisar:

- En 2-4 semanas a todos los pacientes que lleven el dispositivo implantado durante un periodo superior a 28 meses,
- Antes de 2 meses al resto de pacientes,

para:

- Comprobar la activación de las alarmas sonoras de “ERI voltaje de batería bajo” y “EOL de tiempo de carga excesivo” (> de 16 segundos) en el dispositivo.
 - Advertir al paciente de la necesidad de contactar de forma inmediata con la unidad de arritmias en caso de oír las alarmas citadas.
- b. Revisar cada 3 meses a los pacientes cuyos dispositivos no hayan alcanzado el ERI, siendo aconsejable el proveerlos del sistema Care-Link, para la transmisión manual cada 3 meses. Dependiendo de la situación del paciente y del tiempo que lleve implantado el dispositivo, valorar el efectuar un seguimiento más estrecho.
- c. Reemplazar de forma inmediata (en menos de 2 semanas), los dispositivos en ERI, sobre todo los que hayan pasado de 3V a 2,61V en un plazo inferior a 198 días.
- d. No se recomienda el reemplazo profiláctico de los modelos citados.



2.- Pacientes portadores de Desfibriladores implantables:

- a. Las personas portadoras de desfibriladores implantables deben comprobar en la tarjeta de implantación o en el informe médico que recibieron tras la intervención si sus implantes se corresponden con los Desfibriladores Implantables EnTrust VR/DR/AT, modelos D153ATG, D153DRG, D153VRC, D154ATG, D154DRG y D154VRC fabricados por Medtronic Inc, EEUU.
- b. En caso de que así sea, contacte con su cirujano para someterse a un seguimiento de su implante con el fin de comprobar el estado del mismo.
- c. Contacte de forma inmediata con la unidad de arritmias en caso de oír las alarmas sonoras de ERI y EOL.
- d. En el caso de que su desfibrilador no se corresponda con el desfibrilador Implantable EnTrust VR/DR/AT no le afecta esta nota de seguridad.

Los profesionales sanitarios pueden comunicar cualquier incidente relacionado con los Desfibriladores Implantables EnTrust VR/DR/AT, de acuerdo al procedimiento establecido en las [Directrices para la aplicación del sistema de vigilancia por los centros y profesionales sanitarios](#) (Ref.: AEMPS/CTI-PS/Octubre 2010) y los formularios relacionados.

DATOS DE LAS EMPRESA

Medtronic Ibérica, S.A.
C/ María de Portugal 11
28050 Madrid
Teléfono: 91 625 03 48
Fax: 91 625 03 28