

## Información de seguridad comunicada por la empresa Medtronic el 18 de Mayo de 2009

Marcapasos Serie Kappa® 600/700/900  
 Marcapasos Serie Sigma® 100/200/300

La Junta Directiva de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología ha sido informada por la empresa Medtronic Ibérica S.A. sobre la potencial separación de los filamentos que conectan el circuito electrónico con otros componentes del marcapasos (por ejemplo, la batería o el conector) en un subgrupo específico de marcapasos de las series Kappa® y Sigma® fabricados principalmente entre los años 2000 y 2002.

Este fallo puede manifestarse como pérdida de la respuesta en frecuencia, descarga prematura de la batería, pérdida de la telemetría o pérdida de estimulación. No se conoce ningún dato predictor que permita discriminar las unidades con mayor riesgo de disfunción, pudiéndose manifestarse dicha alteración de forma súbita.

Como queda recogido en la tabla adjunta los porcentajes de fallo observados y las predicciones superan los índices de seguridad, por tanto, tras consultar Medtronic a su Comisión Independiente de Médicos Asesores en Calidad y de acuerdo con las recomendaciones manifestadas por la European Heart Rhythm Association, recomendamos la siguiente actuación con los pacientes portadores:

- 1- Se deberá comunicar a los pacientes portadores de unidades incluidas en estos grupos de riesgo la necesidad de solicitar atención médica con carácter urgente ante cualquier manifestación clínica relacionable (por ejemplo desmayo o mareo).
- 2- Se deberá considerar el recambio del marcapasos en todos aquellos pacientes, dependientes de la estimulación, portadores de un marcapasos incluido en los listados afectados.
- 3- Se podrá plantear el seguimiento estándar (máximo cada seis meses) en aquellos pacientes con unidades de riesgo siempre y cuando no sean dependientes de la estimulación cardíaca.

### Resumen de los dispositivos afectados


Producto	Número estimado de dispositivos activos	Índice de fallos observado	Predicción de índice de fallos durante la vida útil	Media estimada de vida útil restante
Nuevo subgrupo Kappa	15.200	0,49%	1,1%	1,2 años
Nuevo Subgrupo Sigma	6.100	0,88%	4,8%	3,8 años
Subgrupo Sigma 2005	15.600	0,55%	3,9%	3,3 años
Total	36.900			

En España, de 3404 dispositivos afectados implantados, el número estimado de dispositivos activos es: 479 del nuevo subgrupo Kappa, 159 del nuevo subgrupo Sigma y 447 del subgrupo Sigma 2005.

La empresa Medtronic facilitará un listado de dispositivos afectados correspondiente a cada centro. También puede consultar los números de serie para determinar si están afectados en la página web habilitada para ello: <http://KappaSigmaSNList.medtronic.com>.

En caso de producirse dificultades para la localización de pacientes la Sección de Estimulación Cardíaca pone a disposición de los profesionales los datos registrados en el Banco Nacional de marcapasos, al que se podrá consultar a través de la secretaría de la Sociedad Española de Cardiología.

Fdo: José Martínez Ferrer.

  
 Presidente de la Sección de Estimulación Cardíaca