

Aos Associados do Deca

Problemas com o Marcapasso Sorin Physiocor 400

Silas dos Santos GALVÃO FILHO⁽¹⁾ & Paulo de Tarso Jorge MEDEIROS⁽²⁾

Reblampa 78024-198

Ao final do ano de 1997 fomos comunicados pela Sorin/Brasil da existência de um problema envolvendo determinadas séries do marcapasso Physiocor 400. No mundo existem cerca de 4.500 desses aparelhos distribuídos, 269 dos quais em nosso país, e o problema consiste na possibilidade de reversão, sem causa aparente, do modo de estimulação programado para o modo de segurança do aparelho: VOO, 80 ppm, 5 V, 1 ms. Segundo a Sorin, tal fato foi observado em cerca de 1% desses artefatos, inexistindo até o momento relatos de maiores repercussões do ponto de vista clínico. Os modelos envolvidos são os Physiocor 400 p0042, 400 L p0067/p0098, 400 B p0162 e 400 T p0040/p0004.

Contatando com a direção da Sorin/Brasil fomos informados que, imediatamente após a constatação de possibilidade de mau funcionamento dos aparelhos em 03/09/97, procedeu à identificação de todos os seus portadores, aí incluídos os 269 brasileiros, tendo posteriormente comunicado tal possibilidade a todos os médicos responsáveis pelos implantes. Os médicos brasileiros envolvidos no implante ou no controle dessas próteses foram participados por carta enviada entre os dias 01 e 15 de novembro último, tendo em anexo lista dos pacientes em questão.

As recomendações da Sorin para o acompanhamento desses pacientes incluem: 1 - a pronta realização de um ECG antes de qualquer outro procedimento para verificar se o marcapasso encontra-se no modo

de segurança, 2 - em caso afirmativo, a colocação sobre o marcapasso de um imã (que pode ser o cabeçote do programador), retirando-o em seguida, o que fará com que o aparelho volte a funcionar no modo programado anteriormente, 3 - avaliações periódicas a cada 4 meses até serem observados sinais de desgaste. Vale ressaltar que apesar de não achar necessário, esta empresa comprometeu-se a substituir os aparelhos sem qualquer custo em todos os casos que os médicos responsáveis julgarem conveniente, assim como a prestar todos os esclarecimentos e assessoria necessários.

A despeito da relevância do problema, que demanda cuidado e observação rigorosos no seguimento desses pacientes, julgamos que a substituição do gerador do marcapasso deve ser analisada criteriosamente caso a caso. Nos casos em que não existam repercussões clínicas, o paciente deve participar dessa decisão após ser devidamente esclarecido. A ausência de relatos de maiores danos e a possibilidade teórica e remota de complicações devidas à competição do modo assíncrono com o ritmo próprio do paciente, apoiam a recomendação de acompanhamento dos casos assintomáticos em que não se identificou o problema.

Em nossa opinião, a Sorin assumiu a responsabilidade que lhe cabe e vem agindo corretamente na condução desta situação.

(1) Presidente do Deca

(2) Vice-Presidente do Deca

Endereço para correspondência: Rua Beira Rio, 45 cj. 73. CEP: 04548-050 - São Paulo - SP

Trabalho recebido em 03/1998 e publicado em 03/1998