

St. Jude Medical
Cardiac Rhythm Management Division
159000 Valley View Court

IMPORTANTES INFORMAÇÕES DE PRODUTO

St. Jude Medical Eletrodos Endocárdicos de Silicone Riata e Riata ST
Modelos 1560, 1561, 1562, 1570, 1571, 1572, 1580, 1581, 1582, 1590, 1591, 1592,
7000, 7001, 7002, 7010, 7011, 7040, 7041, 7042

15 de dezembro de 2010

Atenção: Médicos implantando ou acompanhando pacientes com Eletrodos de CDI Endocárdicos de Silicone Riata e Riata ST[®], de todos os números de série.

Prezado Doutor:

Esta carta fornece informações importantes de produtos relacionados com a Família Riata e Riata ST da St. Jude Medical, eletrodos de desfibrilação que utilizam silicone como material de isolamento externo. Como parte do compromisso de transparência da St. Jude Medical sobre o desempenho do dispositivo estamos trazendo à sua atenção informações de desempenho relacionadas com abrasão identificadas nos eletrodos de desfibrilação Riata com isolamento de silicone em comparação com nossos modelos de eletrodos mais novos que utilizam material de isolamento Optim[®] (família de eletrodos de desfibrilação Riata ST Optim e Durata[®]).

A família de eletrodos de desfibrilação de silicone Riata e Riata ST exibiram uma taxa de abrasão de isolamento de 0,47% em 9 anos de uso. O revestimento de silicone, que representa o material de isolamento do eletrodo de desfibrilação mais comumente utilizado no setor nos últimos 20 anos, foi observado ser vulnerável a abrasão^{1,2,3}. A abrasão de eletrodos de desfibrilação de silicone é reconhecida dentro da comunidade clínica como um risco clínico bem conhecido e está bem documentada na literatura como a causa número um de falha de eletrodos no setor, com taxas de falhas reportadas variando de 3 a 10%^{4,5,6}. O dano no isolamento de eletrodos e seus possíveis efeitos estão também descritos como um evento potencial adverso em todos os manuais de usuário de eletrodos de desfibrilação de silicone, incluindo os manuais de usuário do Riata.

Em contraste, as novas gerações de eletrodos de desfibrilação da St. Jude Medical, que utiliza material de isolamento Optim, demonstrou uma redução nas observações relacionadas com abrasão de eletrodos, maior que 80% ($p < 0,0001$) em 44 meses de acompanhamento conforme comparado com nossos eletrodos de silicone. Além disso, a diferença na taxa de sobrevida geral em 44 meses para eletrodos de desfibrilação da St. Jude Medical utilizando isolamento Optim (98,8%) vs. os eletrodos de silicone Riata e Riata ST (98,4%) é atribuída à menor taxa de abrasão reportada para eletrodos Optim. A edição do Relatório de Desempenho de Produto St. Jude Medical de Novembro de 2010 que fornece uma seção sobre o desempenho do Eletrodo Optim (páginas 213-214) pode ser encontrada em [HTTP://sjm.com/professional](http://sjm.com/professional).



Implicações Clínicas

Há diversos fatores que podem contribuir para abrasão do eletrodo em sistemas de desfibrilação e marca-passos implantados, incluindo pressão fisiológica colocada sobre o eletrodo devido à anatomia do paciente, orientação do implante, e forças mecânicas aplicadas a partir de dispositivos concomitantes no corpo. As principais causas de abrasão de isolamento estão relacionadas abaixo:

- Abrasão Eletrodo pela Caixa (na Loja)
- Abrasão Eletrodo pelo Eletrodo (na estrutura cardíaca ou vascular)
- Abrasão Eletrodo causada por algo no coração ou sistema vascular que fricciona contra o exterior do Eletrodo resultando na exposição dos condutores.
- Esmagamento clavicular
- Abrasão de dentro para fora causada por movimento dos condutores dentro do isolamento. Uma manifestação mais recente reportada de abrasão de dentro para fora envolve condutores ficando visíveis fora do corpo do isolamento do eletrodo através de Raios-X ou fluoroscopia^{7,8,9,10}. Isso representa uma pequena parcela (~10%) de todas as abrasões reportadas. Começando com a edição de Novembro de 2010 de nosso Relatório de Desempenho de Produto, acrescentamos um relatório na sub-categoria denominada Condutores Exteriorizados na Seção de Resumo de Mal Funcionamento de Desfibrilação (página 128).

A abrasão de isolamento de eletrodos pode apresentar diversas observações clínicas se os condutores associados se tornarem expostos e então entrarem em contato com outros eletrodos ou dispositivos. Algumas das observações clínicas potenciais estão relacionadas abaixo:

- Oversensing (levando à inibição do ritmo ou terapia de alta voltagem inadequada)
- Undersensing
- Perda de captura
- Alterações no ritmo e/ou impedâncias do eletrodo de alta voltagem
- Incapacidade de produzir terapia de alta voltagem

Taxa de Ocorrência

Desde o lançamento da versão comercial em Junho de 2001 até o final de outubro de 2010 foram vendidos aproximadamente 227.000 eletrodos de desfibrilação de silicone Riata e Riata ST. Um total de 782 eletrodos de desfibrilação Riata e Riata ST foram devolvidos confirmadas por análises em laboratório por conter falhas de abrasão com uma taxa de abrasão confirmada de 0,34%. Uma parcela significativa dessas devoluções não foi acompanhada por uma observação clínica ou reclamação, mas foram identificadas como tendo abrasão durante nossa avaliação padrão de produto devolvido. Além disso, houve 275 reclamações não devolvidas que não poderiam ser verificadas por análise de laboratório onde a abrasão foi notada por observação ou foi notada como uma causa potencial de um sintoma clínico observado. Utilizando a quantidade combinada de 1057 relatórios associados com abrasão independente de se elas foram confirmadas por análise de devolução, resultaram em uma taxa geral de abrasão de 0,47% para os eletrodos de desfibrilação Riata e Riata ST durante 9 anos de uso. O reporte insuficiente de complicações de eletrodos é bem reconhecido pelo setor, de forma que essas estatísticas deveriam ser tomadas nesse contexto. A taxa geral de sobrevivência da família de eletrodos Riata e Riata ST utilizando isolamento de silicone é de 95,3% em 96 meses de acompanhamento.



Análise de relatórios relacionados com abrasão de eletrodos demonstra que a maioria dessas abrasões ocorreu dentro de 27 meses do implante. Aproximadamente 90% desses eletrodos foram implantadas há mais de 27 meses, com uma duração média de implante de 48 meses. Uma vez que a observação de abrasão de eletrodos tipicamente apresenta-se precocemente na vida do implante desses eletrodos, as recomendações fornecidas abaixo para administração do paciente são consideradas conservadoras.

Recomendações e Atenuações

Baseado nos dados acima e demonstrada resistência superior a abrasão dos eletrodos de desfibrilação utilizando isolamento Optim, a St. Jude Medical completa o plano de descontinuação planejada de todos os modelos de eletrodos de silicone Riata e Riata ST até 31 de dezembro de 2010.

Se você estiver acompanhando quaisquer pacientes implantados com eletrodos de silicone Riata e Riata ST, St. Jude Medical faz as seguintes recomendações, que são consistentes com as melhores práticas padrões:

- Continuar a monitorar o sistema implantado em seu paciente em intervalos programados regularmente com particular atenção para informações de diagnóstico relacionadas com o desempenho de eletrodos de desfibrilação. A recomendação para a frequência de monitoramento pessoal e remoto é de um período de acompanhamento de 3-6 meses para aparelhos CDI/CRT-D conforme o consenso da HRS/EHRA.¹¹
- Rever as medições dos eletrodos incluindo ritmo e impedâncias de eletrodos de alta voltagem conforme seus procedimentos padrões de acompanhamento, em particular procurando por alterações significativas das últimas visitas de acompanhamento do paciente.
- Se houver suspeita de falha de eletrodo, considerar o teste provocativo tal como movimentos do braço e ombro e respiração profunda enquanto observa o ECG de superfície e os eletrocardiogramas intra-cardíacos com o programador, que pode revelar um problema intermitente se existir um, e/ou considerar avaliação adicional do sistema (ex.: raios-x ou fluoroscopia).
- Considerar monitoramento remoto e aconselhar seus pacientes sobre a importância de contatá-lo se eles experimentarem quaisquer eventos adversos.
- Não é recomendado o explante profilático do eletrodo.^{12,13}

St. Jude Medical revisou nossos dados de abrasão de eletrodos com nosso Conselho de Assessoria Médica e eles sustentaram o conjunto de recomendações acima.

St. Jude Medical está comprometida em manter os clientes informados sobre o desempenho do produto. Se você tiver qualquer pergunta ou preocupação, favor não hesitar em contatar seu representante local da St. Jude Medical ou nosso Departamento de Serviço Técnico pelo 800-722-3423.

Atenciosamente,

(ass.) ilegível

Kathleen M. Chester

Vice-Presidente Sr., Assuntos Regulatórios e Garantia de Qualidade

