

Notificação Importante sobre Dispositivo Médico

Esgotamento Prematuro de Bateria de Cardioversor-Desfibrilador Implantável

A lista de modelos afetados nos EUA pode ser encontrada no apêndice desta carta
Uma lista de pacientes afetados é fornecida como um anexo a esta carta

11 de outubro de 2016

Prezado médico

Estamos notificando-o sobre o risco de esgotamento prematuro de bateria associado a CDIs e CDIs Ressincronizadores (TRC-Ds) da St. Jude Medical fabricados antes de maio de 2015. Os modelos afetados incluem: Fortify™, Fortify Assura™, Quadra Assura™, Quadra Assura MP™, Unify™, Unify Assura™ e Unify Quadra™.

Dos 398.740 dispositivos vendidos em todo o mundo, 841 dispositivos retornaram para análise devido ao esgotamento prematuro da bateria e apresentaram evidências de material de lítio sob a forma de “aglomerados” na bateria. 46 dispositivos apresentaram depósitos visíveis entre o catodo e o anodo causando curto. A formação de depósitos de lítio é um fenômeno conhecido com este tipo de bateria.

Estamos contatando os médicos para fornecer detalhes sobre recomendações para o gerenciamento de risco e de pacientes, pois o esgotamento prematuro da bateria pode ocorrer dentro de dias. Houve 2 mortes que foram associadas com a perda de terapia de desfibrilação como resultado do esgotamento prematuro da bateria.

Modo e Identificação da Falha Prematura da Bateria

Os dispositivos de alta tensão (CDIs e TRC-Ds) que utilizam baterias com composição química à base de lítio estão sujeitos a formação de depósitos de lítio durante a carga de alta tensão. Dependendo da sua localização, os depósitos de lítio podem causar um curto-circuito que pode levar ao esgotamento prematuro da bateria. A nossa investigação indica que, se ocorre um curto-circuito, o esgotamento da bateria pode acontecer nestes dispositivos dentro de um dia a algumas semanas, o que pode resultar na incapacidade de entrega da terapia.

O esgotamento prematuro da bateria pode ser identificado pelos médicos por meio do monitoramento remoto ou em consultas presenciais mostrando ERI ou o esgotamento avançado da bateria. Os pacientes podem ser avisados quando seu dispositivo atingir ERI, pois eles podem sentir o notificador vibratório. Os pacientes que não podem sentir o alerta vibratório podem não saber que o seu dispositivo atingiu ERI. Portanto, nós fornecemos as recomendações abaixo que incluem a confirmação de que o paciente pode sentir e reconhecer os alertas vibratórios e reafirmando a disponibilidade de uso do monitoramento remoto para evitar ou minimizar o tempo sem terapia do dispositivo para bradicardia e eventos de taquicardia.

Estimativa da Taxa de Falha Prematura da Bateria

A estimativa precisa da taxa de falha prematura da bateria é difícil de obter devido ao potencial de subnotificação do esgotamento da bateria em geral, e o esgotamento da bateria que pode ser devido a este modo de falha e que não foi reconhecido.

841 dispositivos retornados (0,21%) de 398.740 em todo o mundo apresentaram esgotamento prematuro em associação com os depósitos de lítio, incluindo 549 nos EUA. 46 dispositivos, em todo o mundo, apresentaram curto-circuito elétrico visível devido aos aglomerados de lítio. Para detalhes, veja a Tabela 2 abaixo.

Neste momento 349.852 dispositivos afetados ainda estão em serviço em todo o mundo e, portanto, potencialmente em risco.

Recomendações para o Gerenciamento de Pacientes

Em colaboração ao nosso Comitê Médico Consultivo, recomendamos o seguinte:

- **Não implante dispositivos afetados não utilizados.**
- **Realize o acompanhamento de rotina dos pacientes conforme a prática padrão.**
- Incluímos uma "**Carta de Notificação ao Paciente**" anexa a esta carta, para que você possa fornecer aos seus pacientes, informações para ajudá-los sobre este evento.
- **A substituição profilática do dispositivo NÃO é recomendada**, pois a taxas de complicações de substituição de dispositivos, são maiores do que a taxa de risco associada com o esgotamento prematuro da bateria devido ao curto induzido pelos depósitos de lítio (veja o apêndice para referências selecionadas).
- **No caso de um indicador ERI nestes dispositivos, é recomendada sua substituição imediata.** Neste momento, não há nenhum fator, método ou teste para identificar os dispositivos com esta forma de esgotamento prematuro da bateria próximo ao ERI ou para prever com precisão a vida restante da bateria uma vez que o ERI apareça.
- Os médicos devem reafirmar a disponibilidade do monitoramento remoto para evitar ou minimizar o tempo sem terapia do dispositivo para bradicardia e eventos de taquicardia.
- **Inscriva os pacientes no sistema Merlin.net utilizando o recurso de "Direct Alerts"** para receber uma notificação de alerta imediata caso o ERI seja atingido. Para os pacientes atualmente inscritos no Merlin.net, lembrá-los da importância do uso de monitoramento remoto.
- **Reveja a impressão mais recente dos parâmetros programados** (ver anexo com um exemplo).
 - Certifique-se que na seção "**Trigger Alerts When**" que o parâmetro "**Device at ERI**" esteja em "**ON**" (o nominal é "**ON**") para ambas opções "**Show on FastPath**" e "**Notify Patient**".
 - Se o alerta "**Device at ERI**" estiver em OFF, recomendamos que o paciente seja visto prontamente para programar este parâmetro em ON.
- **Avise aos pacientes que um indicativo de troca (ERI) aciona um alerta vibratório.** Na próxima visita agendada no consultório:
 - Interrogue o dispositivo do paciente para determinar se um alerta de ERI foi acionado. O esgotamento prematuro da bateria pode ser identificado por meio do monitoramento remoto mostrando ERI ou esgotamento avançado da bateria.
 - Realize um teste no notificador vibratório do paciente para confirmar que o mesmo pode sentir e reconhecer este alerta.
 - Os pacientes que não podem sentir o alerta vibratório, podem não saber que o seu dispositivo esgotou a bateria e/ou a capacidade função.
 - **Aconselhe o paciente a entrar em contato com seu consultório imediatamente se ele sentir o alerta vibratório**
 - A avaliação presencial deve ser realizada para determinar o motivo do alerta, pois outros eventos não críticos também podem desencadear um alerta vibratório.

Nós reconhecemos que cada paciente pode necessitar de considerações clínicas únicas. Se for tomada a decisão de substituir um dispositivo afetado devido a circunstâncias individuais do paciente, a St. Jude Medical irá fornecer um dispositivo de substituição sem nenhum custo. Por favor, retorne todos os dispositivos explantados à SJM para posterior avaliação.

Se você tiver dúvidas sobre o gerenciamento de pacientes, incluindo mudanças observadas na longevidade da bateria, entre em contato com seu representante de vendas local ou com o *Technical Services* da St. Jude Medical por meio do número 1-800-722-3774 (EUA), que está disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana, ou com o Departamento Técnico Científico (DETEC) da St. Jude Medical Brasil por meio do número (011) 5080-5454.

Seu representante da St. Jude Medical irá substituir qualquer dispositivo afetado que você possa ter em seu centro(s). Para determinar se um número de série do dispositivo está sujeito a esta notificação, visite o seguinte website: www.sjm.com/batteryadvisory

Pedimos desculpas por quaisquer dificuldades que isto causa a você e a seus pacientes.

Atenciosamente,



Jeff Fecho
Vice President, Global Quality

Apêndice

Tabela 1 – Modelos Comercializados no Brasil possivelmente afetados

Modelo	Nome comercial
CD1235-40	FORTIFY ST VR
CD1235-40Q	FORTIFY ST VR
CD1359-40QC	Fortify Assura VR
CD2235-40	Fortify™ ST DR
CD2235-40Q	Fortify™ ST DR
CD3235-40	Unify
CD3235-40Q	Unify
CD3251-40	Unify Quadra
CD3251-40Q	Unify Quadra
CD3255-40Q	Unify Quadra MP
CD3361-40C	Unify Assura
CD3371-40C	Quadra Assura MP™

OBS: Os modelos comercializados nos EUA e em outros países, podem ser obtidos na página www.sjm.com

Tabela 2 – Taxas

A tabela abaixo resume a experiência em todo o mundo para os dispositivos afetados que foram retornados para análise do produto devido ao esgotamento prematuro da bateria. De 841 dispositivos, 46 baterias apresentaram curto confirmado devido a depósitos de lítio entre o catodo e o anodo da bateria. Nos 795 dispositivos restantes o curto na bateria não foi confirmado pela análise dos produtos retornados, mas a presença de depósitos de lítio foi observada durante a análise da bateria e não foi identificada nenhuma outra causa para esgotamento prematuro da bateria. Portanto, nós incluímos ambos os curtos confirmados e não confirmados na tabela de taxas abaixo para ajudá-lo a avaliar o risco para seus pacientes:

Impacto para o paciente	Taxa de curtos confirmados	Taxa de curtos não confirmados	Taxa total
Somente cirurgia adicional	46 / 0,012%	746 / 0,187%	792 / 0,199%
Perda menor de estimulação (tontura)	0 / 0,000%	37 / 0,009%	37 / 0,009%
Perda maior de estimulação (síncope)	0 / 0,000%	10 / 0,0025%	10 / 0,0025%
Perda de desfibrilação (óbito)	0 / 0,000%	2 / 0,0005%	2 / 0,0005%
Total	46 / 0,0115%	795 / 0,199%	841 / 0,211%

Informações Específicas dos EUA

- Número de implantes ativos – 199.642 de 349.852
- Número de dispositivos com falhas conhecidas – 549 EUA / 292 Internacional de um total de 841

1) John W. Moore III, William Barrington, et. al.; "Complications of replacing implantable devices in response to advisories: A single center experience"; International Journal of Cardiology 134 (2009) 42–46 (**5,5% geral, 2,1% complicações graves**)

2) Paul A. Gould, MBBS, PhD, Lorne J. Gula, MD, et. al.; "Outcome of advisory implantable cardioverter- defibrillator replacement: One-year follow-up"; Heart Rhythm, Vol 5, No 12, December 2008
(9,1% geral, 5,9% complicações graves, incluindo duas mortes)

3) Krystina B. Lewis, Dawn Stacey, R.N., Ph.D, et. al.; "Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review"; PACE, Vol. 39, July 2016
(7,5% geral, 4,0% complicações graves)