

Notificação Voluntária para Ação em Campo

Potencial diminuição na longevidade da bateria em um subconjunto de dispositivos CDI e TRC-D

Referência BIOTRONIK: BIO-LQC

Brasil, março de 2021

Estimado Profissional de Saúde,

A BIOTRONIK tomou conhecimento de uma maior probabilidade de diminuição na longevidade da bateria em um subconjunto dos seguintes modelos de cardioversores desfibriladores implantáveis (CDI) e desfibriladores com terapia de ressincronização cardíaca (TRC-D).

CDI e TRC-D Idova, Iforia, Ilesto/Inventra, Iperia, Itrevia/Ilivia, Inlexa, Intica/Ilivia Neo, Intica Neo

Estes dispositivos foram distribuídos desde 2013. É importante citar que *nem todos os dispositivos dos modelos acima estão afetados*, nem as outras famílias de CDI ou TRC-D. Não recebemos relato algum de ocorrências graves ou mortes associadas a esta condição. Até o presente momento, os relatórios descrevem dispositivos que ficaram aquém da longevidade esperada, resultando na necessidade de substituição do dispositivo mais cedo do que o esperado.

Motivo da presente comunicação

A taxa atualmente observada de eventos confirmados de diminuição na longevidade da bateria é de 0,1%, dentre todos os dispositivos suscetíveis envolvidos. Uma vez que podem não ser relatados todos os casos de diminuição de longevidade da bateria à BIOTRONIK, o número exato de dispositivos que apresentaram este cenário não é inteiramente conhecido. A BIOTRONIK Brasil estima que o número de dispositivos ativos potencialmente suscetíveis é de aproximadamente 8.800 (oito mil e oitocentos) em todo o Brasil.

As análises realizadas nos dispositivos já devolvidos revelaram o potencial de ocorrer um tipo específico de acumulação de lítio nos ânodos das baterias, conhecido como "metalização de lítio". Trata-se de fenômeno muito raro, mas que pode resultar em consumo mais acelerado de energia da bateria, comparado às condições típicas de utilização. O surgimento desta metalização de lítio nos dispositivos citados pode ocorrer cerca de 2 anos após o implante (mas em média, 4 anos após o implante), com uma taxa de ocorrência de diminuição na longevidade de bateria de 0,0012%. A projeção para 5 anos após o implante, para essa possível diminuição na longevidade, é estimada em 0,17%.

Riscos para a saúde

Existe um risco muito baixo da diminuição na longevidade da bateria resultar em perda súbita de terapia de alta tensão ou de estimulação. As análises realizadas nos dispositivos devolvidos indicam que o risco de perda mensal de terapia de alta tensão é de 0,0069% e o risco de perda mensal de terapia de estimulação é de 0,0015%. Em razão deste cenário, o intervalo entre o indicador de substituição eletiva ("ERI" no programador) e a perda da capacidade de entregar terapia podem ser mais curtos do que o esperado. Nossos registros revelam que, para os dispositivos afetados, o intervalo mediano entre o ERI e a perda de terapia de alta tensão foi de 58 dias (contra 90 dias descritos no manual dos dispositivos). O intervalo mediano até a perda de terapia de estimulação foi de 6 meses.

Detecção precoce de diminuição na longevidade da bateria

O programador e o sistema de Home Monitoring da BIOTRONIK estão equipados com um detector de esgotamento da bateria, por pré-definição. Este recurso permite que um esgotamento da bateria, incluindo qualquer esgotamento prematuro, seja detectado *antecipadamente* e apresentado por um ERI durante o acompanhamento no consultório ou através de monitorização remota diária, utilizando o Home Monitoring da BIOTRONIK.

Recomendações para a abordagem e manejo dos pacientes

Após reuniões com nossos Conselhos Consultivos Médicos, a BIOTRONIK recomenda que sejam consideradas as seguintes recomendações:

- **Dispositivos em estoque:** *não implante quaisquer dispositivos potencialmente afetados*, o que inclui todos os modelos identificados na presente comunicação. Os representantes locais da BIOTRONIK substituirão os dispositivos afetados no inventário do hospital.
- **Continue com o agendamento padrão para acompanhamento de pacientes.**
 - **Durante os acompanhamentos:** verifique a condição do dispositivo e da bateria durante os acompanhamentos no consultório ou através do Home Monitoring. Observe que os dispositivos que não respondem ou os que não estão transmitindo dados podem estar na vigência da circunstância já descrita e o seu representante da BIOTRONIK deve ser informado, caso seja observado qualquer comportamento anormal do dispositivo;
 - **O Home Monitoring deve ser utilizado sempre que possível, visto que ele fornece avisos de ERI para reduzir o risco de perda súbita de terapia.** Se ainda não utiliza o Home Monitoring, considere se esta opção é adequada para você e para os seus pacientes. *A BIOTRONIK poderá fornecer gratuitamente transmissores CardioMessenger para monitorizar os dispositivos afetados por esta casualidade.* Se desejar registrar-se no Home Monitoring Service Center (HMSC), contate o seu representante local da BIOTRONIK.

Visite também www.biotronik.com/en-de/products/home-monitoring para obter mais informações sobre o Home Monitoring e para saber como esta tecnologia pode ajudá-lo na monitorização remota dos seus pacientes nas atividades diárias.

- Por orientação de nossos Departamentos Médicos, **a BIOTRONIK não recomenda a substituição profilática.** O risco de complicações associadas à substituição do CDI supera o risco associado às possibilidades aqui descritas¹⁻³.
- **Caso surja uma notificação de ERI inesperada** para um dispositivo suscetível envolvido, *a substituição do gerador deve ser considerada*, com base nas seguintes condições do paciente:
 - Para pacientes que *não são dependentes* de terapia anti-bradicardia ou portadores de *CDI para prevenção primária*, recomenda-se a substituição do dispositivo no prazo de *uma semana após a notificação de ERI*.
 - Para pacientes *dependentes de terapia anti-bradicardia*, recomenda-se a substituição do dispositivo *imediatamente após a notificação de ERI*.

Entendemos que todo paciente tem suas particularidades e necessidades clínicas, individuais e específicas para cada caso. Assim, evidentemente, **a decisão final** sobre os cuidados, frequência de sessões de acompanhamento e indicações de tratamento para cada paciente, **será do médico**.

Outras ações planejadas

A BIOTRONIK está trabalhando em uma *atualização de software* que reduz a probabilidade das baterias desenvolverem esta forma de metalização de lítio e pode, portanto, mitigar o risco na diminuição da longevidade. Essa atualização deverá ser disponibilizada com a próxima atualização de software do programador, a ser lançada em breve, logo após aprovação regulamentar.

Informações adicionais

- Se tiver quaisquer questões ou dúvidas, contate o seu representante local da BIOTRONIK ou a Assistência Técnica regional da BIOTRONIK. Em caso de dificuldades com sua Assistência Técnica local, consulte os Especialistas de Campo, conforme as regiões assim distribuídas:

Região	Especialista	Telefone	E-mail
Sul	Carlos Nunes	+55 51 98122-6407	carlos.nunes@biotronik.com
SP Capital	Rogério Pereira	+55 11 93228-2204	rogerio.pereira@biotronik.com
SP Capital	Thiago Freitas	+55 11 99244-6337	thiago.freitas@biotronik.com
SP Interior	Gerson Abreu	+55 16 98111-2700	gerson.abreu@biotronik.com
Centro-Oeste/ Norte-Nordeste	Luciene Costa	+55 61 99243-9085	luciene.costa@biotronik.com
RJ e ES	Eduardo Gomes	+55 21 99497-3402	eduardo.gomes@biotronik.com
América Latina	Caio Vinha	+55 11 97663-8135	caio.vinha@biotronik.com

- Os registros da BIOTRONIK indicam que um ou mais dos seus pacientes podem ter um dispositivo afetado. É possível verificar se um dispositivo específico é afetado por esta ação corretiva em www.biotronik.com/devicelookup. Paralelamente, a BIOTRONIK já está levantando a relação de *todos* os dispositivos suscetíveis envolvidos e comunicando imediatamente aos respectivos médicos assistentes, em todo o Brasil.
- Por favor, certifique-se de que seus colegas e quaisquer membros de seu Serviço estejam cientes desta Notificação Voluntária para Ação em Campo.
- Informamos também que a presente Notificação já foi comunicada à Autoridade Local de Saúde Competente.
- Para que possamos cumprir requisitos regulamentares, pedimos que preencha o formulário de ciência do cliente (fornecido com esta comunicação) e devolva-o conforme instruído no próprio formulário.

A segurança dos pacientes continua a ser e será sempre a principal prioridade da BIOTRONIK. Trabalhamos e continuaremos trabalhando para minimizar quaisquer tensões ou preocupações decorrentes da presente Notificação e, desde já, agradecemos por seu apoio, compreensão e colaboração.

Atenciosamente,



Alex Montini
Country Manager
BIOTRONIK BRASIL



Alexey Peroni
Diretor Medical Affairs CRM
BIOTRONIK Latin America

Referências:

1. McCarthy KJ, Locke AH, Coletti M, Young D, Merchant FM, Kramer DB. Outcomes Following Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacement in Adults: A Systematic Review. Heart Rhythm. 2020. [median: 4.57% for complications including reoperation].
2. Biffi M, Ammendola E, Menardi E, et al. Real-life outcome of implantable cardioverter-defibrillator and cardiac resynchronization defibrillator replacement/upgrade in a contemporary population: Observations from the multicentre DECODE registry. Europace. 2019;21(10):1527-1536. [4.4 % patients needed at least one surgical action to treat an adverse event following device replacement].
3. Lewis KB, Stacey D, Carroll SL, Boland L, Sikora L, Birnie D. Estimating the Risks and Benefits of Implantable Cardioverter Defibrillator Generator Replacement: A Systematic Review. Pacing and clinical electrophysiology: PACE. 2016;39(7). [median rates: 4.0% major complications, 3.5% minor complication].