

## **Avaliação do Desempenho dos Dispositivos**

### **Product Performance Report**

A Medtronic teve sua origem há mais de 50 anos em Minneapolis, Estados Unidos e hoje é líder mundial em tecnologia médica. Oferece soluções a pacientes que sofrem de inúmeras doenças crônicas. Sua principal missão é “Contribuir para o bem-estar humano mediante a aplicação da engenharia biomédica em pesquisa, concepção, produção e venda de instrumentos ou aparelhos que aliviem a dor, restabeleçam a saúde e prolonguem a vida”.

Para manter o mais elevado nível de qualidade e precisão e atingir os objetivos da sua missão, a Medtronic acompanha de perto o desempenho de seus produtos avaliando-os durante todo o tempo de vida útil. Semestralmente, um relatório da avaliação de seus produtos, dividido por áreas, é publicado, assim como a descrição dos métodos utilizados para a execução do trabalho. A Divisão das Doenças do Ritmo Cardíaco (CRDM) disponibiliza-os via internet pelo site [www.medtronicconnect.com](http://www.medtronicconnect.com) ou através de impressos como *CRDM Product Performance Report* (Relatório do Desempenho dos Produtos CRDM – figura 1).

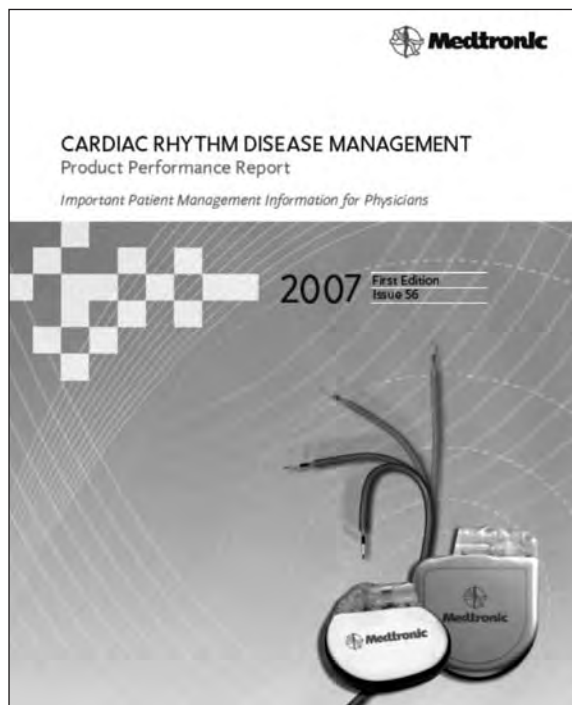


Figura 1 - Product Performance Reporte. Relatório do 1º semestre de 2007

#### **CRDM Product Performance Report (PPR)**

Desde 1960, um dos elos de nossa missão tem sido: *Não medir esforços para conquistar o grau máximo possível de confiabilidade e qualidade dos nossos produtos; ser padrão de referência insuperável e ser reconhecida como uma empresa de serviço dedicada, honesta e íntegra* e, portanto, a avaliação destes produtos a longo prazo torna-se imprescindível.

O PPR apresenta uma estimativa da longevidade do dispositivo (em perfeitas condições), sumário dos alertas, notas do desempenho além de outras informações dos marcapassos, ressinchronizadores, cardio-desfibriladores implantáveis (CDI) e eletrodos. Por mais de 20 anos, a Medtronic tem monitorado de forma diferenciada o desempenho de seus produtos através da análise dos dispositivos retornados e estudos clínicos multicêntricos (estudos prospectivos pós-implante realizado com todos os produtos em centros conveniados).

#### **Estimativa da Longevidade**

Como já mencionado, as medidas da longevidade são baseadas em estudos multicêntricos e produtos retornados. A análise dos produtos retornados é passiva e, no caso dos dispositivos, só é agregada ao cálculo da performance quando um número significativo de dispositivos retorna à Medtronic, todavia todos estes dados são publicados (figura 2).

#### **Tempo de carga dos CDIs**

Por muitos anos, a Medtronic apresenta informações relevantes sobre o desempenho do tempo de carga dos CDIs. Os dados são mostrados em forma de gráfico onde o tempo de carga é apresentado em função dos meses de implante. Os dados são obtidos a partir de estudos multicêntricos, através de arquivos salvos em disquetes e retornados à Medtronic (figura 3).

#### **Sumário dos alertas**

Esta seção inclui o sumário de todos os alertas aplicáveis aos produtos descritos no PPR. Um alerta é mostrado quando qualquer dispositivo/eletrodo é afetado e permanece enquanto este continuar implantado em qualquer paciente.

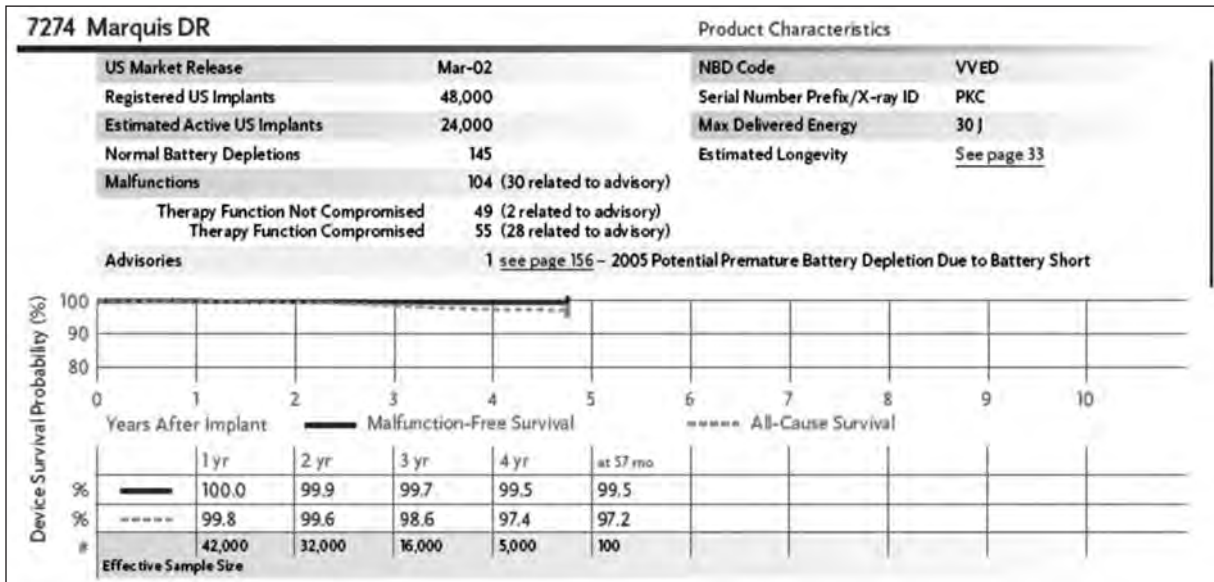


Figura 2 - Exemplo de uma curva de longevidade do Marquis DR 7274 dividida por anos. A curva pontilhada representa os dispositivos que apresentaram algum tipo de mau funcionamento. O detalhamento destes casos se encontra no Advisory Summary.

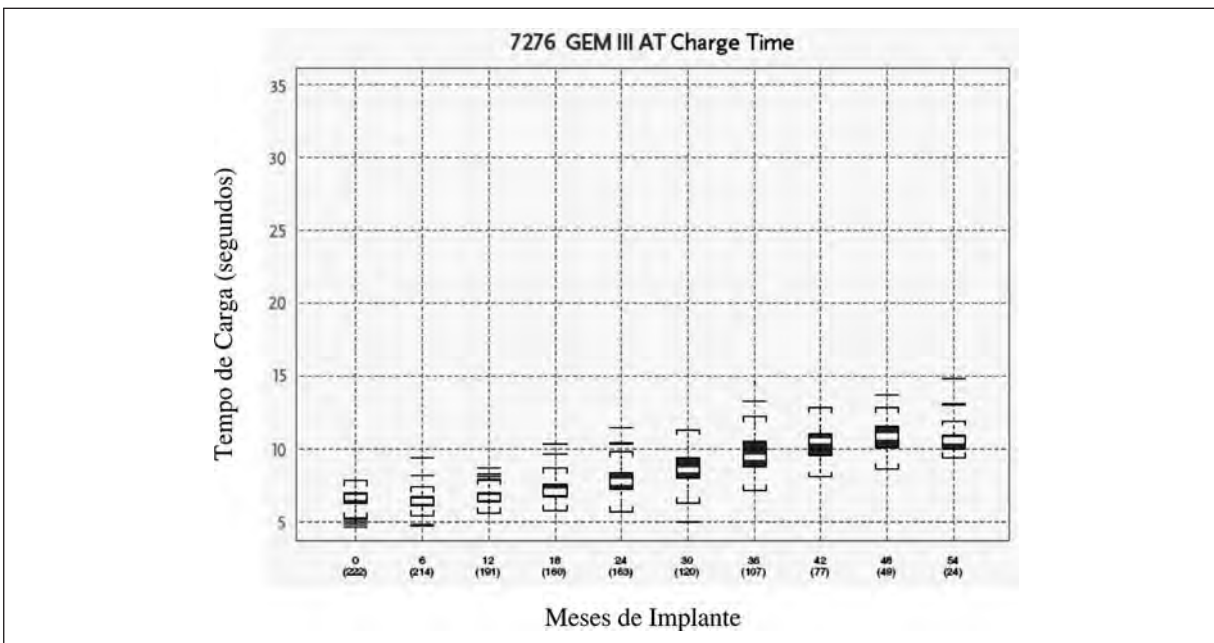


Figura 3 - Exemplo de uma curva de Tempo de Carga do GEM III AT. Os arquivos salvos em disquete foram coletados até 54 meses pós-implante. O valor máximo de tempo de carga foi 14,85s para este dispositivo.

**Notas sobre o desempenho de determinados produtos**

Este relatório apresenta informações adicionais de um produto específico que sejam relevantes no seguimento e gerenciamento do paciente.

**METODOLOGIA PARA ESTIMAR O DESEMPENHO DOS ELETRODOS**

**Análise de produtos retornados**

Todos os eletrodos retornados para a Medtronic são analisados e devem atingir a performance mínima

estabelecida pela Medtronic para serem considerados adequados para o uso. Embora todos os eventos adversos sejam relatados, a Medtronic normalmente não utiliza este resultado no cálculo do desempenho visto que a maioria dos eletrodos permanece implantada nos pacientes. Esta amostra pode estar subdimensionada, ocultando possíveis falhas. Desta forma, os estudos clínicos multicêntricos dos eletrodos pós-implante (SLS) tornam-se uma ferramenta essencial para a avaliação mais precisa de sua performance.

### System Longevity Study (Sistema de Estudo da Longevidade - SLS)

O SLS é um estudo multicêntrico, prospectivo projetado para monitorar o desempenho dos eletro-

dos comercializados. É um sistema unificado de eletrodos de pacing e de alta energia, com o envolvimento de mais de 35 centros. Nos últimos 20 anos, mais de 70.000 eletrodos foram avaliados, dos quais 19.000 ainda estão correntemente ativos.

Somente são incluídos pacientes com mais de 6 meses de implante conectado a um dispositivo comercialmente disponível ou que esteja incluído em algum estudo de avaliação da qualidade, onde os dados do eletrodo são utilizados para o PPR. A figura 4 apresenta um exemplo gráfico do desempenho dos eletrodos.

Desta forma, a Medtronic garante aos pacientes portadores de qualquer de seus produtos a segurança e confiabilidade na aplicação da terapia.

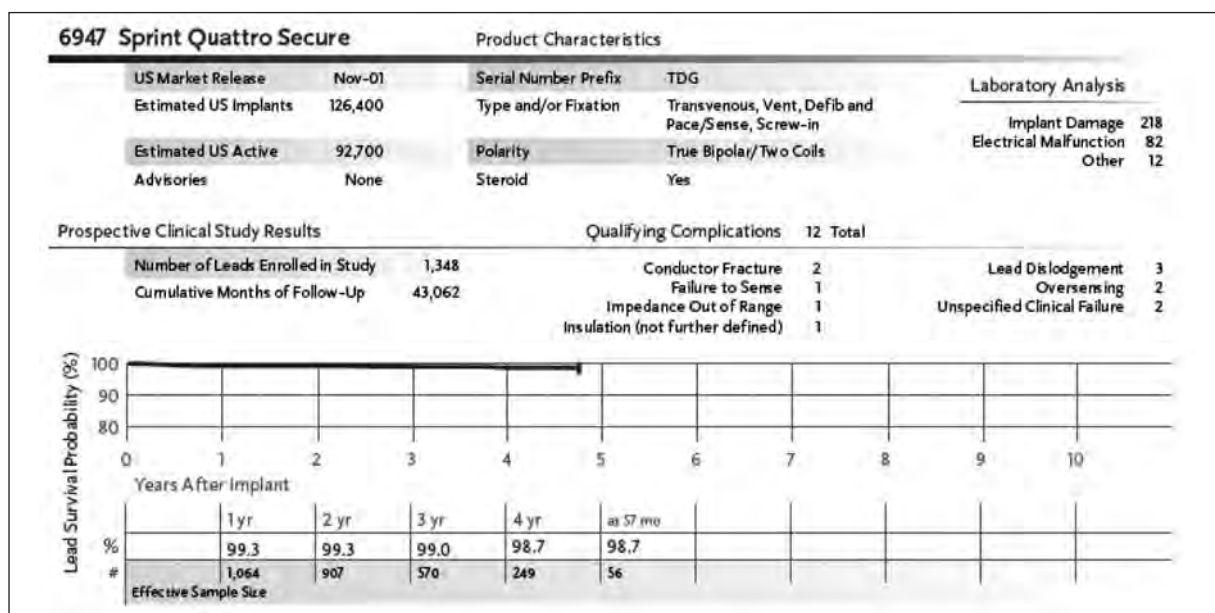


Figura 4 - Exemplo de avaliação de desempenho do eletrodo 6947, dividida por anos. Os dados de análise do laboratório são apresentados no canto superior direito.

### Família de Eletrodos Fidelis - Mitos e verdades

Em março último a Medtronic veio a público para comunicar que um índice de fratura superior ao esperado tinha sido observado nos eletrodos Fidelis. Estes dados foram verificados em avaliações de eletrodos retornados para teste por motivos diversos, além dos resultados apresentados pelo SLS. Também foi adicionado a análise da performance os dados obtidos do Sistema Medtronic Carelink (sistema de avaliação via web) em 25.000 pacientes. Estes dados proporcionaram maior confiabilidade no entendimento do desempenho do Sprint Fidelis.

Embora os eletrodos retornados apresentassem uma probabilidade de sobrevivência (desempenho

satisfatório) de 99,2% em 30 meses, estes valores poderiam não indicar o real desempenho, pois a maioria dos eletrodos ainda permanecem implantados. Os dados do estudo multicêntrico (SLS) do modelo Sprint Fidelis 6949 indicaram 97,7% de probabilidade de sobrevivência no mesmo período, assim como os dados recebidos pelo CareLink. Esta sobrevivência não apresenta diferença estatística significativa com o eletrodo 6947 (99,1%), todavia pode tornar-se significativo caso estas falhas permaneçam constante.

Como estes valores não condiziam com o nível de desempenho exigidos pela empresa, a Medtronic divulgou em 15/10/2007 uma *Ação Pró-Ativa de Segurança*, suspendendo a comercialização ime-

diata de todos os modelos de eletrodos da família Fidelis - 6930; 6931; 6948; 6949; em todo o mundo.

A opinião dos médicos e entidades foi buscada no sentido de indicar as condutas a serem seguidas. No caso do Brasil, além da comunicação formal da *Ação Pró-Ativa de Segurança* às entidades afins: Anvisa, Sobrac, Deca e SBC, a Sobrac tomou a iniciativa de criar uma força tarefa, formada por especialistas. Estes redigiram um informativo, disponibilizado no site [www.sobrac.org](http://www.sobrac.org) contendo recomendações gerais direcionando os médicos no acompanhamento de seus pacientes.

Foram implantados 268.000 eletrodos Fidelis de todos os modelos (766 no Brasil). 90% das falhas ocorreram nos eletrodos catódico e anódico e 10% nos *coil* de choque. 5 (0,002%) pacientes foram a óbito, onde os eletrodos NÃO foram as causas diretas desses óbitos, mas *podem* ter contribuído para os mesmos.

Segundo o Comitê de Médicos Independentes para Qualidade da Medtronic; o Dr. Bruce Lindsay, presidente do Heart Rhythm Society - HRS e dos Drs. Joseph Brugada e A. Auricchio, da European Heart Society - EHS, a *troca profilática* do eletro-

dos Fidelis, é DESACONSELHADA, pelos riscos que podem acompanhar o procedimento. Exceção feita a alguns casos individuais. A Medtronic apoiou essa posição.

A *Ação Pró-Ativa de Segurança*, relativa aos eletrodos Fidelis circulou e recebeu aprovação do FDA. O FDA chamou atenção em seu site, para uma reconsideração do termo "RECALL", que não implica na necessidade de substituição compulsória de todos os eletrodos.

Fica o registro, endossado pelas principais sociedades médicas do mundo e, pelo próprio FDA, da posição firme e corajosa da Medtronic ao assumir e deflagrar esta ação pró-ativa de segurança. Reforçando sua missão em que a segurança e integridade dos pacientes prevaleceram independentes de qualquer interesse.

Elcio Allegretti  
Gerente Técnico CRDM

Milton Munhoz  
Gerente de Marketing CRDM