NECESSIDADE DE INOVAÇÃO PRINCIPAIS BENEFÍCIOS DO MICRA™

Sistema de estimulação transcateter Micra™ VR e AV

Medtronic
Juntos, além

Sistema de estimulação transcateter Micra™ VR e AV

NECESSIDADE DE INOVAÇÃO

As complicações associadas aos eletrodos e à bolsa do marcapasso continuam sendo comuns.

Estudos recentes de grande abrangência e baseados em dados da vida real mostram **taxas de complicações significativas** nos marcapassos transvenosos.

COMPLICAÇÕES DO MARCAPASSO TRANSVENOSO

Registro dinamarquês de marcapasso

- Taxa de complicações de **8,4%** em 4.189 pacientes portadores de marcapasso depois de 6 meses de acompanhamento após o implante;[1]
- Taxa de complicações relacionadas ao eletrodo que demanda intervenção de **3,6%** em 24.280 pacientes com marcapasso no acompanhamento depois de 3 meses do implante.[2]

Estudo FOLLOWPACE - Países Baixos

Mais de 5 anos de dados de acompanhamento de 1.517 pacientes.[3]

- Taxa de complicações de **12,4%** após 2 meses;
- Taxa total de complicações relacionadas ao eletrodo de **11%** após 5 anos;
- Taxa total de complicações relacionadas à loja de **8%** após 5 anos.

COMPLICAÇÕES COM MICRA™

Estudo pré-comercialização do Micra™[4]

- Taxa de complicações de **4%** em 726 pacientes nos quais foi implantado o Micra™ depois de 12 meses de acompanhamento.

Estudo pós-comercialização do Micra™[5]

- Taxa de complicações de **2,7%** em 1.817 pacientes nos quais foi implantado o Micra™ depois de 12 meses de acompanhamento.

Estudo "Micra™ Coverage with Evidence Development Study"[6]

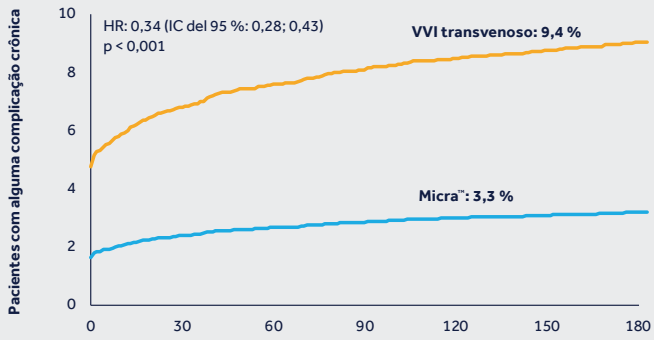
- Estudo prospectivo longitudinal projetado para avaliar a segurança do Micra™ em pacientes Medicare (sistema de seguros de saúde gerido pelo governo dos EUA), baseado em dados dos cadastros sanitários;
- A taxa de complicações de 3.726 pacientes com Micra™ foi comparada com um coorte similar de 7.246 pacientes com marcapasso transvenoso unicameral;
- Sem diferenças nas taxas de complicações graves (30 dias);
- Taxa de complicações crônicas **66%** mais baixa em pacientes com Micra™ depois de 6 meses de acompanhamento (3,3% diante de 9,4%).

66%

Redução do risco de complicações crônicas com relação aos marcapassos VVI transvenosos durante 6 meses

Figura 1: Estudo "Micra™ Coverage with Evidence Development Study"[6]

Redução das complicações crônicas após 6 meses com Micra™ VR*



N em risco Micra™	3726	3480	3371	3278	3209	3144	3073
Transvenoso	7246	6510	6277	6116	5990	5883	5792

PRINCIPAIS BENEFÍCIOS DO MICRA™

- Maior qualidade de vida;[7]
- Eliminação das complicações relacionadas ao eletrodo e à loja;
- Registrada apenas 1 infecção do dispositivo em > 50.000 pacientes, apesar de muitos deles serem de alto risco;[8, 9]
- Menor risco de infecção do dispositivo, provavelmente em função do seu menor tamanho, ausência de loja e de eletrodos, revestimento de parileno, fluxo sanguíneo turbulento e o menor manuseio que demanda.[8]

Em função do maior risco de complicações dos marcapassos transvenosos, várias sociedades científicas recomendam a estimulação sem fios como uma importante alternativa:

Documento de consenso internacional da EHRA sobre como prevenir, diagnosticar e tratar infeções relacionadas aos dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis.[10]

- Os marcapassos sem eletrodos são recomendados como excelentes alternativas para pacientes selecionados com alto risco de infecção ou com infecção prévia.

Recomendação do Grupo de trabalho sobre Ritmologia da Sociedade Alemã de Cardiologia.[11]

- A estimulação sem eletrodos é especialmente benéfica para pacientes com problemas de acesso venoso ou infecção prévia e pacientes para os quais não se prevê uma estimulação frequente;
- É prevista uma redução significativa das complicações com os dispositivos sem eletrodos, em comparação com os dispositivos transvenosos para todos os pacientes.

Declaração de consenso sobre a estimulação sem fios, Sociedade Austríaca de Cardiologia.[12]

- Recomenda a estimulação sem fios em pacientes sem acesso venoso ou com acesso difícil, com antecedentes ou risco elevado de complicações do marcapasso ou risco de disfunção da válvula tricúspide;
- Também deverão ser considerados os pacientes com um estilo de vida ativo, que envolva uma movimentação frequente dos ombros, bem como pacientes < 65 anos, incluídos crianças/adolescentes.

Tabela 2: Fatores de risco de complicações com dispositivos cardíacos implantáveis.

Complicação	Tipo de risco	Fator de risco relativo
Qualquer complicação	Baixo peso Mulher	**1,5**[1] **1,3**[1]
Taxa de infecção	Diabetes mellitus	**2,08**[13] **3,47**[14]
	Nefropatia em estado terminal	**8,73**[1]
	Insuficiência renal	**3,02**[13] **4,6**[14] **3,1**[15]
	DPOC	**2,95**[13]
	Neoplasias malignas/ Imunodepressão	**2,23**[13] **1,98**[14]
	Infecção prévia do Dispositivo	**7,84**[13]
	Prescrição de anticoagulante oral	**2,83**[14]
Trombose venosa profunda superior	Neoplasias malignas/ imunodepressão	**2,9**[16]
Hematoma	Nefropatia	**3,1**[15]

Complicações graves do dispositivo cardíaco – um ônus econômico para os hospitais:

- Hospitalização prolongada;[17-23]
- Possível internação em UTI;
- Mortalidade elevada após uma infecção [17,18] (5 vezes considerando apenas o momento de entrada no hospital[17]).

Tabela 3: Custos das complicações do marcapasso transvenoso.

Tipos de complicação	Custos estimados
Complicações do marcapasso (85% relacionadas aos eletrodos e à loja)	4627€[23]
Infecção do dispositivo (extração do sistema + reimplantação)	30.958£ no Reino Unido[19] 59.419€ na Alemanha[20] 21.196€ na Espanha[36]
Extração de eletrodos	17.574£ no Reino Unido[22]

NECESSIDADE **DE INOVAÇÃO**

Em função do maior risco de complicações dos sistemas de marcapassos transvenosos, deveria ser considerada seriamente a possibilidade de se utilizar o sistema de estimulação transcateter Micra™ nos seguintes grupos de pacientes:

1. Pacientes com nefropatia.
   - Necessidade de se preservar as veias para a hemodiálise;
   - Risco de infecção 9 vezes maior em pacientes submetidos à hemodiálise;[13]
   - 201 pacientes em hemodiálise que receberam implante do Micra™ não apresentaram infecção, nem demandaram a extração do dispositivo por bacteriemia depois de 6,2 meses de acompanhamento.[24]
2. Infecção prévia.
   - Risco 8 vezes maior de sofrer outra infecção;[13]
   - Sem infecção recorrente em 105 pacientes com Micra™ após 8,5 meses de acompanhamento;[25]
   - Sem infecção recorrente em 17 pacientes que receberam um Micra™ no mesmo procedimento de extração de um dispositivo.[26]
3. Trombose.
   - Veia subclávia ocluída.
4. Paciente oncológico.
   - A necessidade de um cateter venoso permanente duplica o risco de se contrair uma infecção;[13]
   - Risco 3 vezes maior de sofrer uma trombose venosa profunda nas extremidades superiores.[16]
5. Acesso venoso complicado.
   - Oclusão da veia subclávia;
   - Anomalias venosas ou problemas anatômicos (p. ex.: síndrome da veia cava superior);
   - Anomalias musculoesqueléticas (p. ex.: escoliose).
6. Extração prévia dos eletrodos.
   - As causas mais comuns são infecções, mau funcionamento dos eletrodos, deslocamento do dispositivo, síndrome da veia cava superior;
   - O implante Micra™ continua sendo eficaz e seguro depois da extração dos eletrodos após 18 meses de acompanhamento.[27]
7. Risco de pneumotórax.
   - De 0,6 - 2,4% em implantes subclávios convencionais;[28-30]
   - A permanência hospitalar se estende por mais 2 dias e os custos sofrem um aumento de 360%;[30]
   - Os fatores preditores de pneumotórax são: idade avançada, sexo feminino, ter IMC baixo e com EPOC.[28, 29]

8. **Pacientes com uma elevada pontuação CHA_2DS_2-VAS com tratamento anticoagulante.**
   - Não é necessário suspender os anticoagulantes orais para o procedimento de implante do Micra™, já que não exige uma loja;
   - Não se observa um risco maior de perfuração ou de complicação na virilha em pacientes Micra™ e tratamento anticoagulante.[31]
9. **Problemas psiquiátricos/demência/transtorno de personalidade grave/Asperger/síndrome de Twiddler.**
   - Poderiam ser necessárias diferentes opções de tratamento;
   - O risco de autoextração de um dispositivo transvenoso pode ser elevado.[32]
10. **Jovem/ativo/realiza atividade profissional que exige esforço físico.**
   - Dificuldade para realizar determinados trabalhos/atividades portando um marcapasso transvenoso, que restringe o movimento dos braços e ombros (policial, operário/levantamento de peso, natação, golfe ou caça);
   - Os benefícios estéticos do Micra™, ao ser invisível, podem melhorar a qualidade de vida dos pacientes jovens.[33]
11. **Pacientes com baixo peso.**
   - 50% mais de risco de sofrer alguma complicação;[1]
   - Duplica o risco de pneumotórax e hematoma.[29, 30]
12. **Procedimento concomitante**
   - A ablação do nódulo atrioventricular (AV) pode ser feita com segurança imediatamente depois de implantar o Micra™.[34]
13. **Valvulopatia tricúspide**
   - Nenhum eletrodo atravessa a válvula tricúspide, evitando assim a interação do eletrodo com a válvula. (Observação: a presença de uma válvula tricúspide mecânica é uma contraindicação para o Micra™);
   - O Micra™ apresentou um baixo risco de agravamento da regurgitação tricúspide.[35]

Referências:

1. Kirkfeldt, Rikke Esberg e outros. "Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark." Periódico cardíaco europeu 35.18 (2014): 1186-1194.
2. Kirkfeldt, Rikke Esberg e outros. "Risk factors for lead complications in cardiac pacing: a population-based cohort study of 28,860 Danish patients." Heart Rhythm 8.10 (2011): 1622-1628.
3. Udo, Erik O. e outros. "Incidence and predictors of short-and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study." Heart Rhythm 9.5 (2012): 728-735.
4. Duray, Gabor Z. e outros. "Long-term Performance of a Transcatheter Pacing System: 12-month results from the Micra Transcatheter Pacing Study." Heart Rhythm 2017 14.5 (2017): 702-709.
5. El-Chami, Mikhael F. e outros. "Updated performance of the Micra transcatheter pacemaker in the real-world setting: a comparison to the investigational study and a transvenous historical control." Heart Rhythm 15.12 (2018): 1800-1807.
6. Piccini JP e outros. Comparação de Desfechos entre Pacientes Implantados com um Marcapasso Ventricular de Câmara Única Transvenoso X Sem Eletrodo com Aletas no Estudo Original Micra CED. Estudo clínico Latebreaking apresentado em 2020 nas Sessões Digitais Científicas da Heart Rhythm Society.
7. Cabanas-Grandio, Pilar e outros. "Quality of life of patients undergoing conventional vs leadless pacemaker implantation: A multicenter observational study." Periódico de eletrofisiologia cardiovascular 31.1 (2020): 330.
8. El-Chami MF, Bonner M, Holbrook R e outros. "Leadless Pacemakers Reduce Risk of Device Related Infection: Review of The Potential Mechanisms." Heart Rhythm. Publicado online em 2 de abril de 2020.
9. El-Chami MF, Soejima K, Piccini JP e outros. "Incidence and outcomes of systemic infections in patients with leadless pacemakers: Data from the Micra IDE study." Pacing Clin Electrophysiol. 2019;42(8):1105-1110.
10. Blomström-Lundqvist, Carina e outros. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections—.... Periódico europeu de cirurgia cardiotorácica 57.1 (2020): e1-e31.
11. Steven, D. e outros. "Implantation von Transkatheter-Schrittmachersystemen (TPS) zur ventrikulären Stimulation." Der Kardiologe 13.2 (2019): 87-91
12. Steinwenders Clemens. e outros. "State of the art: leadless ventricular pacing: A national expert consensus of the Austrian Society of Cardiology." Periódico de eletrofisiologia cardíaca intervencional: um periódico internacional de arritmias e estimulação cardíaca (2019).
13. Polyzos, Konstantinos A. e outros. "Risk factors for cardiac implantable electronic device infection: a systematic review and meta-analysis." Europace 17.5 (2015): 767-777.
14. Lekkerkerker, Jaco C e outros. "Risk factors and time delay associated with cardiac device infections: Leiden device registry." Heart May 95(9) (2009):715-20.
15. Tompkins, Christine e outros. 2011. "End-Stage Renal Disease Predicts Complications in Pacemaker and ICD Implants." J Cardiovasc Electrophysiol, Vol. 22, pp. 1099-1104, outubro de 2011.
16. Schmittling, Zachary C. "Characterization and probability of upper extremity deep venous thrombosis." Anais da cirurgia vascular. vol:18 (2004)iss: 5 pg:552-57.
17. Sohail, Muhammad R e outros. "Mortality and cost associated with cardiovascular implantable electronic device infections." Arquivos da Medicina Interna 171.20 (2011): 1821-1828.
18. Wilkoff, Bruce L. e outros. "Impact of Cardiac Implantable Electronic Device Infection: A Clinical and Economic Analysis of the WRAP-IT Trial." Circulação: Arritmia e Eletrofisiologia (2020).
19. Ahsan, Syed Y. e outros. "A simple infection-control protocol to reduce serious cardiac device infections." Europace 16.10 (2014): 1482 1489.
20. Ludwig, Saskia e outros. "Incidence and costs of cardiac device infections: retrospective analysis using German health claims data." Periódico de Pesquisa de Efetividade Comparativa 7.5 (2018): 483-492.
21. Ahmed, Fozia Zahir e outros. "Cardiac implantable electronic device (CIED) infections are expensive and associated with prolonged hospitalisation: UK Retrospective Observational Study." PloS one 14.1 (2019).
22. Brough CEP e outros. "Real-world costs of transvenous lead extraction: The challenge for reimbursement." Europace. 2019;21(2):290–297.
23. Ludwig, Saskia e outros. "Complications and associated health care costs of transvenous cardiac pacemakers in Germany." Periódico de Pesquisa de Efetividade Comparativa 8.8 (2019): 589-597
24. El-Chami, Mikhael F. e outros. "Leadless pacemaker implantation in hemodialysis patients: experience with the Micra Transcatheter Pacemaker." JACC: Eletrofisiologia Clínica 5.2 (2019): 162-170.
25. El Chami, Mikhael F. e outros. "Leadless pacemaker implant in patients with pre-existing infections: Results from the Micra post approval registry." Periódico de Eletrofisiologia Cardiovascular 30.4 (2019): 569-574.
26. Chang David e outros. "Concomitant leadless pacemaker implantation and lead extraction during an active infection." J Cardiovasc Electrophysiol. 2020;31(4):860-867
27. Zucchelli Giulio e outros. "Micra pacemaker implant after cardiac implantable electronic device extraction: feasibility and long-term outcomes." Europace 2019; 21(8): 1229-1236s
28. Lin, Yu-Sheng e outros. "Risk factors influencing complications of cardiac implantable electronic device implantation: Infection, pneumothorax and heart perforation: A nationwide population based cohort study." Medicine 93:e213 (2014): 1–8.
29. 29. Kirkfeldt Rikke Esberg e outros. "Pneumothorax in cardiac pacing: A population based cohort study of 28,860 Danish patients." Europace (2012): 14:1132–1138.
30. Kotter, John e outros. "Predictors, Morbidity and Costs Associated with Pneumothorax during Electronic Cardiac Device Implantation." Estimulação e Eletrofisiologia Clínica (2016).
31. El-Chami, Mikhael F e outros. "Leadless Pacemaker Implant, Anticoagulation Status, and Outcomes: Results From the Micra Transcatheter Pacemaker Post-Approval Registry." Heart Rhythm. 2019;(5S):S591-S632 (abstr).
32. Norgaard, Mette Lykke e outros. "Suicide Attempt by Complete Self Removal of a 12 Year Old Permanent Pacemaker System: Case Report." Periódico de Eletrofisiologia Cardiovascular 25.1 (2014): 99-100.
33. Andersen, C. e outros. "Psychosocial aspects and mental health in children after permanent pacemaker implantation." Acta Cardiologica 49.5 (1994): 405-418.
34. Martínez-Sande, José Luis e outros. "Acute and long-term outcomes of simultaneous atrioventricular node ablation and leadless pacemaker implantation." Estimulação e Eletrofisiologia Clínica 41.11 (2018): 1484-1490.
35. Vaidya, Vaibhav R. e outros. "Real-world experience with leadless cardiac pacing." Estimulação e Eletrofisiologia Clínica 42.3 (2019): 366-373.
36. Egea M e outros. Impacto econômico associado com complicações dos dispositivos eletrônicos implantáveis cardíacos na Espanha. Apresentação em pôster no EHRA, 2018.

Para informações adicionais sobre o nosso amplo portfólio de produtos, visite medtronic.com/

Tel.: (11) 2187-6200 Fax: (11) 2187-6375 medtronic.brasil@medtronic.com

IMPORTANTE: CONSULTE AS INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES NO MANUAL DO PRODUTO.

Reg. Anvisa: 10349000903, 10349001255, 10349001177 © 2021 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, Medtronic logo e Further, Together são marcas registradas da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas registradas de uma empresa Medtronic. 10/2021

Medtronic
Juntos, além