

Novas séries de CDIs Assura™ e Ellipse™ - para todo paciente, uma solução



Figura 1: Dispositivos Quadra Assura (CRT-D), Fortify Assura (CDI) e Ellipse (CDI).

As novas séries de CDIs Assura™ e Ellipse™ (Figura 1) oferecem diversas opções de programação para cada paciente. As novas características desses dispositivos são:

- Revestimento de Parilene;
- DynamicTx™ – algoritmo de detecção de sobrecorrente;
- Expansão da tecnologia ShockGuard™ para proteção contra choques inapropriados e não necessários;
 - Far Field MD™ – discriminador de morfologia por Far Field;
 - ChamberOnset – início súbito da câmara;
 - SecureSense™ – discriminador de ruído de eletrodo;
- Tamanho reduzido e formato fisiológico (Ellipse™);
- Dispositivos condicionais para exames de ressonância magnética.

Revestimento de Parilene

Um estudo demonstra que 70% dos problemas apresentados por eletrodos antigos (> 6 anos), são devido à falhas de isolamento. Os dispositivos Assura™ e Ellipse™ possuem um revestimento de parilene (Figura 2) que reduz o risco de abrasão entre eletrodo

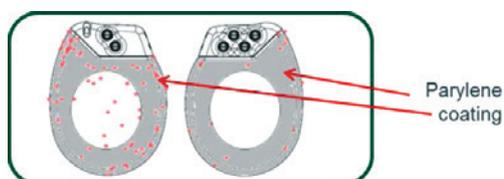


Figura 2: 85% das abrasões entre eletrodo e carcaça ocorrem em áreas com revestimento.

e carcaça em até 6 vezes. O revestimento de Parilene foi realizado nas superfícies das áreas mais vulneráveis à abrasão entre eletrodo e carcaça.

DynamicTx™

Nova versão do algoritmo de detecção de sobrecorrente (OCD). O DynamicTx™ previne a entrega de um choque de alta voltagem em um eletrodo danificado (Figura 3). A configuração do vetor de choque é alterada automaticamente garantindo a entrega da terapia em um vetor alternativo. Contém uma configuração nova “ColdCan” (RV-SVC) que exclui a carcaça se ocorrer uma abração eletrodo-carcaça.

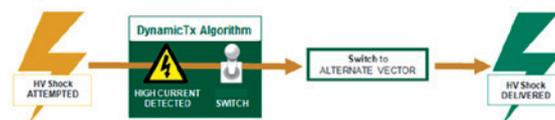


Figura 3: Dinâmica do algoritmo DynamicTx™.

ShockGuard™

A tecnologia ShockGuard™ fornece um grupo e algoritmos para assegurar a precisão da detecção, diagnóstico, e discriminação de taquiarritmias ventriculares. As séries Assura™ e Ellipse™ contam com três novos algoritmos:

- Far Field MD™ – discriminador de morfologia por Far Field

O novo discriminador de morfologia realiza a análise do eletrograma de farfield, entre a mola de VD (ou ponta de VD) e a carcaça do dispositivo. A diferença de morfologia do QRS de uma taquicardia supravent-

tricular (TSV) para uma taquicardia ventricular (TV) é muito mais evidente no canal de farfield do que no canal de nearfield (ponta-anel), possibilitando uma discriminação mais precisa. Este discriminador reduz terapias inapropriadas em até dois terços (66%) se comparado com o discriminador de morfologia original.

• ChamberOnset – início súbito da câmara

A origem de uma taquiarritmia pode ser determinada identificando qual das câmaras acelerou primeiro.

O algoritmo “ChamberOnset” classifica uma arritmia como taquicardia ventricular (TV) ou taquicardia supraventricular (TSV) com base na análise da elevação súbita de cada uma das câmaras.

• SecureSense™ – discriminador de ruído de eletrodo

A detecção de sinais inapropriados em sistemas eletrônicos cardíacos implantáveis é chamada de oversense. Estes sinais inapropriados (ruídos) podem ser originados por falhas no eletrodo como fratura de condutores ou ruptura de isolamento. O SecureSense™ diferencia um ruído por falha de eletrodo de um episódio real de TV/FV (Figura 4) sem prejudicar a detecção de FV (100% de sensibilidade) e com 97,1% de especificidade para ruído sustentado. Em caso de detecção de ruído, a entrega da terapia é inibida e os episódios de ruído são automaticamente armazenados para confirmação visual da presença do evento durante a avaliação presencial ou remota. Existem alertas programáveis para ruído sustentado com ou sem inibição de terapia e oversense não sustentado.

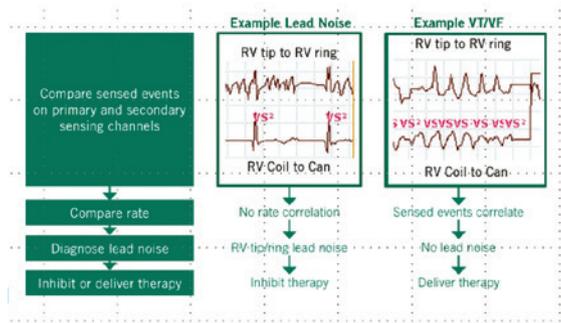


Figura 4: Exemplos do discriminador SecureSense.

A combinação destes novos algoritmos reduz a entrega de terapias inapropriadas em até 74% para todos os tipos de arritmias.

Novo formato fisiológico e tamanho reduzido

O desenho da nova série de CDIs Ellipse™ (Figura 5) foi desenvolvido com base na opinião de mais de 200 médicos. Foi entregue a eles certa quantidade de argila e eles moldaram o formato que julgaram ser ideal para os seus pacientes. As principais combinações foram identificadas e o formato preferido inspirou o projeto da série de CDIs Ellipse™.



Figura 5: Comparação do perfil do Ellipse™ com os dispositivos de outros fabricantes.

O Ellipse™ possui tamanho reduzido de 30 cc e 12 mm de espessura. Seu cabeçote angulado reduz o estresse mecânico ocasionado ao enrolar o excesso dos eletrodos.

Devido ao tamanho reduzido, a energia máxima de choque entregue é de 36 J.

Dispositivos condicionais para ressonância magnética

Os dispositivos Ellipse™ (DF4) e família Assura™ são fabricados para o uso da RM. Combinados com os eletrodos Tendril MRI™ (LPA1200), Durata™ (7120Q e 7122Q) e Quartet™ (1458Q).

Condições de exame:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e taxa de absorção específica (SAR) média do corpo inteiro de até 2 W/kg (7120Q/65/58 e 7122Q/58).

Zona de posicionamento permitida:

- A zona permissível de posicionamento do isocentro da RM irá depender do modo de estimulação programado para o exame de RM:
- Paciente não dependente da função marcapasso – modo MRI OFF = sem exclusão (FullBody);
- Paciente dependente da função marcapasso – modo MRI VOO ou DOO = isocentro acima dos olhos e abaixo de L2.

Referências

1. Kleeman et al. Annual rate of transvenous defibrillation lead defects in implantable cardioverter-defibrillators over a period of >10 years. Circulation 2007.
2. Data on file at St. Jude Medical doc no. 60045369.
3. Data on file at St. Jude Medical doc no. 60045162.
4. Results based on stored electrogram clip testing. Data on File, St. Jude Medical Test Reports, doc 60037875 and 60041229. Reduction of inappropriate therapy is based upon a reduction in false positive results and ATP set as the first therapy in all rate zones.
5. Até o momento da elaboração deste informe, somente o dispositivo Ellipse™ recebeu aprovação na ANVISA para a realização de exames de RM. O restante dos produtos (Fortify Assura™ VR/DR, Quadra Assura MP™, Durata™ e Quartet™) recebeu aprovação na Europa (CE Mark) para a realização de RM. No Brasil, estas aprovações (alteração de rótulo e manual) ainda estão em andamento.