Espaço Publicitário St. Jude Medical

O Sistema de Estimulação de AutoCapture™

O Sistema de Estimulação de AutoCapture™ (AC) é um produto de última geração dos marcapassos que oferece controle seguro, automático e simples da energia despendida no comando do ritmo cardíaco. A possibilidade de detecção do sinal de resposta evocada e a tecnologia do caboeletrodo de baixa polarização tornaram possível esse avanço. As baixas amplitudes de saída reduzem o consumo de energia, aumentando a vida útil do gerador de pulsos. O pulso de *back-up*, de amplitude elevada, elimina a necessidade de programar arbitrariamente o dispositivo com saídas altas para manter uma margem de segurança de 2:1, padrão para dispositivos sem AutoCapture™.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS DO ALGORITMO DE AUTOCAPTURE™

- Segurança do paciente e tranquilidade do médico (captura Beat-by-Beat[®]).
- Conforto máximo para o paciente, com polaridade programável (unipolar ou bipolar) para o pulso de back-up.
- Saída em Volts ajustada automaticamente, batimento a batimento, para se adequar às necessidades de mudança de limiar do paciente.
- Busca automática de limiar, economizando tempo do clínico durante as visitas de acompanhamento de rotina.
- Não há necessidade de medir, calcular e programar margens de segurança do limiar de estimulação ventricular.
- Controle eficiente da voltagem de saída, resultando em um aumento da longevidade do dispositivo.

RESULTADOS CLÍNICOS

A St. Jude Medical conduziu um estudo em que foram revisados os dados de implante de 137 pacientes, dos quais 80 (58%) eram homens e 57 (42%), mulheres. A indicação primária para implante foi bloqueio AV intermitente persistente (tabela I). A característica do sistema de estimulação de Auto-Capture™ demonstrou 96,6% de compatibilidade com os cabos-eletrodos de estimulação com liberação de esteróides Passive Plus®DX e Tendril®DX, no intervalo de acompanhamento de três meses (figura 1).

O algoritmo do sistema de estimulação de Auto-Capture™ entregou o pulso de segurança de *back-up* em 100% dos casos de perda de captura pelo pulso inicial. O estudo confirmou a segurança e a eficácia do algoritmo do sistema de estimulação de AutoCapture™, quando usado com cabos-eletrodos de estimulação com liberação de esteróides Passive Plus DX e Tendril DX¹.

Sermasi et al.² registraram suas experiências com 54 pacientes com idade média de 76 anos que receberam geradores de pulso Microny®SR+modelo 2425T para controle da fibrilação atrial crônica com alto grau de bloqueio AV. O limiar de captura automático funcionou adequadamente, com boa correlação entre as medidas de limiar obtidas pelo sistema Vario. Além disso, não houve ausência de *back-up* quando ocorreu perda de captura no pulso inicial. As investigações permitiram concluir que a AutoCapture™ forneceu segurança absoluta para os pacientes, mantendo a mais baixa saída possível, para maximizar a longevidade do gerador de pulso.

Guerola et al.³ conduziram um estudo clínico multicêntrico que envolveu 113 unidades implantadas em 57 homens e 56 mulheres. Na maioria dos pacientes, a indicação para o implante foi fibrilação

TABELA I RESULTADOS DA ANÁLISE DO ECG

Avaliação do acompanhamento	Implante	Pré-Alta	1 Mês	3 Meses
N	137	131	116	60
Eventos estimulados	4472	3709	2721	1314
Perdas de captura*	176	168	232	133
Perdas de captura seguidas de pulso de <i>back-up</i>	176	168	232	133
Porcentagem de perda de captura com um pulso de <i>back-up</i>	100%	100%	100%	100%

^{*}Perda de captura do pulso de estimulação.

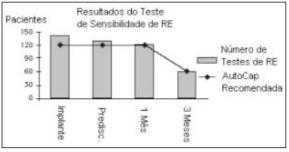


Figura 1 - Porcentagem dos testes de resposta evocada em que se recomendou o uso do sistema de estimulação AutoCapture™.

atrial com resposta ventricular lenta. A análise de 3,7 milhões de batimentos dos registros do Holter verificou que cada evento de perda de captura foi seguido por um pulso de back-up bem sucedido. Os investigadores concluíram que o sistema de estimulação de AutoCapture™ monitora e regula de maneira segura as saídas de estimulação em todos os pacientes. Sem comprometer qualquer margem de segurança, o algoritmo reduz o consumo de energia e aumenta a saída no caso de aumento inesperado do limiar.

"A AutoCapture™ é uma invenção engenhosa, mas simples - o maior avanço em estimulação desde a bateria de lítio". (Dr. Malcom Clarke, FRCP, FACC)

"A AutoCapture™ monitora e regula com segurança a saída da estimulação em todos os pacientes. Sem comprometer qualquer margem de segurança, o algoritmo reduz o consumo de energia e aumenta a saída no caso de um aumento inesperado do limiar." (Dr. Modesto Guerola)

O ALGORITMO DE AUTOCAPTURE™

- É projetado para fornecer máxima segurança ao paciente, tranquilidade ao médico e para aumentar a longevidade do dispositivo.
- · Fornece as ferramentas necessárias para gerenciar mudanças de limiares do paciente ao confirmar a captura batimento a batimento, fornecendo um pulso de back-up seguro e ajustando adequadamente a saída ventricular.

COMO FUNCIONA O ALGORITMO

O sistema de estimulação utiliza um algoritmo projetado para confirmar uma resposta ventricular (captura), após cada estímulo do marcapasso e ajustar automaticamente a saída de energia do pulso de estimulação, atendendo às mudanças no limiar de captura do paciente. Esse princípio é

baseado na capacidade do marcapasso reconhecer as respostas evocadas, ou seja, a atividade elétrica cardíaca provocada pelo estímulo do marcapasso. Para efetuar essa avaliação, o marcapasso realiza um teste de sensibilidade de resposta evocada automático e rápido (figura 2). Uma vez programada a sensibilidade, o sistema de estimulação da AutoCapture™ monitora cada batimento por meio da presença de um sinal de resposta evocada e assegura a captura em quatro passos básicos: 1) confirmação da captura, 2) recuperação de perda de captura, 3) busca do limiar e 4) regulagem automática da saída.

DIAGNÓSTICO DE AUTOCAPTURE™

O registro do limiar de AutoCapture™ em longo prazo fornece um histórico da flutuação do limiar de estimulação ventricular do paciente. O gráfico de registro do limiar em longo prazo (figura 3):

- Facilita o diagnóstico e a solução de problemas.
- Fornece uma representação gráfica da distribuição do limiar ventricular no tempo.
- Ilustra os limiares mínimos, máximos e médios durante o período de amostragem programado.
- · Armazena 128 amostras de limiares com capacidade de programar a frequência de amostragem de hora em hora ou até a cada 30 dias.

O ajuste do limiar automático é extremamente importante porque um limiar de comando pode variar no tempo por várias razões. Variações fisiológicas decorrentes de mudanças no tônus autonômico (incluindo comer, dormir e exercício) são responsáveis pelas variações do limiar de estimulação no dia a dia. Alterações eletrolíticas e metabólicas, especialmente hipercalemia, alcalose, acidose e hiperglicemia, aumentam o limiar de estimulação. As drogas antiarrítmicas comumente usadas (flecaini-

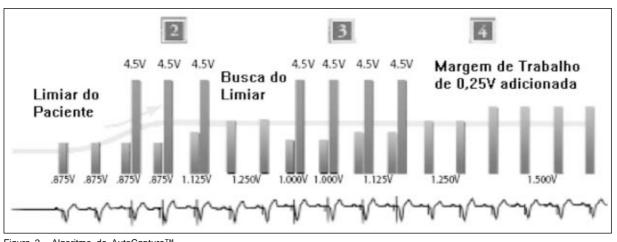


Figura 2 - Algoritmo de AutoCapture™.



Figura 3 - Registro do limiar em longo prazo da AutoCapture™ ventricular.

da, amiodarona, quinidina e procainamida) também aumentam os limiares de estimulação⁴⁻⁷. Quando as variações excedem os limiares de estimulação, o ajuste de saída tradicional (2 vezes o limiar de captura) pode não ser suficiente para compensar os aumentos de limiar⁸.

As mudanças de limiar podem realmente exceder os ajustes de saída tradicionais fixados em 2 a 3 vezes o limiar medido, resultando em perda de captura (figura 4).

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- This report is based on PMA data corresponding to the FDA report dated December 23, 1996, and summarizes the results of the Microny SR+, Model 2425T and Regency SR+ Model 2400L clinical investigation conducted in North America.
- 2 Sermasi S, Moracchini PV, Petz E, et al. Autocapture function: preliminary experience with a new VVIR pacemaker. PACE 1996; 19: 679 (Abstract).
- 3 Guerola M, Binner L, Clarke M, Ohm OJ, Schuller H, Ryden J. Multicenter Clinical Experience with the autocapture function in a VVIR Pacemaker. PACE 1996; 19: 4. Pt.II: 600. (Abstract).
- 4 Dohrman ML, Goldschlager NF. Myocardial stimulation threshold in patients with cardiac pacema-

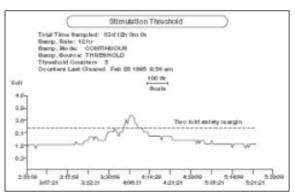


Figura 4 - Limiar de Estimulação.

POR QUE ATUALMENTE É INDISPENSÁVEL O USO DA AUTOCAPTURE™?

O algoritmo de AutoCapture™ ventricular da St. Jude Medical verifica a captura batimento a batimento para garantir ao paciente a maior segurança possível. Resulta de vários anos de experiência clínica e apresenta facilidade de uso. A longevidade aumentada e o tamanho reduzido resultam em menor número de trocas do dispositivo e maior qualidade de vida para o paciente.

- kers: effect of physiologic variables, pharmacologic agents, and lead electrodes. Cardiol Clin 1985; 3: 527-37.
- 5 Shepard RB, Kim J, Colvin EC, et al. Pacing threshold spikes months and years after implant. PACE 1991; 14: 1835-41.
- Nathan AW, Hellestrand KJ. Flecainide acetate: A review. Clin Prog Pacing Electrophysiol 1984; 2: 43-53.
- 7 Ezri MD, Shina MA, Sense P. Amiodarone: A review of its clinical and electrophysiologic effects. Clin Prog Pacing Electrophysiol 1983; 1: 20-29.
- Clarke M, Liu B, Schuller H, et al. Automatic adjustment of Pacemaker Stimulation Output Correlated with Continuously Monitored Capture Thresholds. PACE 1998; 21(8).