

Sistema de Estimulação SureScan™

Um marco importante dos sistemas de estimulação cardíaca

Seus pacientes portadores de marcapassos podem submeter-se a uma Ressonância Magnética (RM)?

RM e Marcapassos - Ambos fornecem resultados excepcionais para os pacientes, mas não juntos, até surgirem os sistemas de estimulação SureScan®.

Duas Tendências Convergem

Conforme o uso da RM aumenta, o mesmo ocorre com o número de pacientes portadores de Marcapassos

- A RM é uma das áreas de crescimento mais rápida em imagens diagnósticas, e é considerada padrão de assistência para imagens de tecidos moles⁽¹⁾.

- O número de pacientes beneficiados com dispositivos cardíacos implantáveis está aumentando⁽¹⁾.

Existem boas chances da maioria dos seus pacientes portadores de marcapassos necessitarem um exame de RM

- 50 a 75% dos pacientes com um dispositivo cardíaco implantável necessitarão de um exame de RM durante a vida útil do aparelho⁽¹⁾

- Após os 65 anos de idade, a chance de uma pessoa necessitar de uma RM dobra (Medtronic data on file), isto é, o mesmo grupo demográfico que está mais propenso a necessitar de um marcapasso.

O que acontece quando um paciente de estimulação necessita de uma RM? Até a chegada dos sistemas de estimulação SureScan®, ele muito provavelmente seria contraindicado

- A cada 5 minutos, um paciente é proibido de realizar uma RM devido a um dispositivo cardíaco implantável (Medtronic data on file).

- Os exames de RM são potencialmente inseguros e fora dos limites para milhões de pacientes com esses dispositivos.

“A RM é inigualável e insubstituível para o diagnóstico de câncer e distúrbios neurológicos. Para a investigação do cérebro e da coluna, na maioria dos casos simplesmente não existe nenhuma alternativa adequada. Conforme a aplicação da RM continua a crescer, é fundamental que se apresente uma solução que permita aos pacientes com marcapasso um acesso seguro à RM”.

Torsten Sommer, Médico, PhD

Professor de Radiologia

Chefe do setor de Aquisição de Imagens Cardiovasculares

Universidade de Bonn

Os exames de RM para pacientes portadores de marcapassos tradicionais é segura?

Apesar dos riscos teóricos e reais dos exames de RM para pacientes com marcapassos,

SureScan™

Um marco importante dos Sistemas de Estimulação SureScan™

desfibriladores e outros dispositivos cardíacos, o debate sobre segurança continua.

- Os testes foram limitados, e os estudos foram pequenos e insuficientes para se extrapolar resultados para a população maior.

- A segurança do paciente não pode ser garantida extrapolando-se descobertas a partir desses estudos limitados

- O Colégio Americano de Radiologia (American College of Radiology - ACR) e a Sociedade Radiológica da América do Norte (Radiological Society of North America - RSNA) advertem que os dispositivos médicos podem sofrer avarias ou causar problemas durante um exame de RM⁽²⁾

- As contraindicações para exames de RM para pessoas com dispositivos cardíacos implantáveis podem ser encontradas nos sites de todos os principais fabricantes de dispositivos cardíacos implantáveis⁽³⁻⁷⁾

- Os pacientes arriscam-se a graves efeitos colaterais ou morte na ausência de um sistema de estimulação aprovado para uso em RM^(8,9)

- A segurança é comprovada somente através de testes científicos mais rigorosos e uma revisão regulatória

- Os clínicos precisam medir cuidadosamente os benefícios potenciais e os riscos aos pacientes

Perigos e Riscos

Os riscos eram proibitivos para os seus pacientes, até a chegada dos sistemas de estimulação SureScan®.

Três poderosos campos presentes durante um exame de RM fornecem fontes de interferência eletromagnética (EMI):

- Campo magnético estático
- Campo magnético gradiente
- Radiofrequência (RF) pulsada

Sozinhos ou em combinação, esses campos têm potencial para induzir efeitos perigosos em pacientes e em seus dispositivos cardíacos implantáveis.

Uma inacreditável combinação de variáveis afeta a magnitude do risco para os pacientes:

- Tipo de sequência de imagens
- Posição do paciente dentro do dispositivo de RM
- Duração do exame de RM
- Força do campo de RF
- Anatomia visada do exame

Perigo Potencial ^(8,10)	Riscos para o Paciente e o Dispositivo
Força, Torque, Vibração	<ul style="list-style-type: none"> • Danos ao tecido circundante • Deslocamento do eletrodo • Danos ao sistema • Desconforto ao paciente
Tensão Induzida por Gradiente Campos de RF	<ul style="list-style-type: none"> • Arritmias cardíacas • Estimulação acelerada além do limite da frequência • Inibição do suporte de estimulação • Danos à integridade mecânica
Aquecimento da Ponta do Eletrodo	<ul style="list-style-type: none"> • Danos a tecidos • Perda de sensibilidade e/ou captura de estimulação • Subsequentes mudanças de limiar • Desconforto ao paciente
Mau Funcionamento do Dispositivo	<ul style="list-style-type: none"> • Perda de terapia • Mudança no modo de estimulação • Reinicialização do dispositivo • Dados de diagnóstico errôneos

- Materiais e projeto do marcapasso
- Comprimento e orientação anatômica dos eletrodos de estimulação
 - Fluxo sanguíneo na região da ponta do eletrodo
 - Fatores e histórico médico do paciente

Devido a esses riscos, os exames de RM são inseguros e fora dos limites para milhões de pacientes com dispositivos cardíacos implantáveis.

Com exceção dos Sistemas de Estimulação SureScan® com aprovação Condicional para RM, os sistemas de estimulação atuais não podem ser usados seguramente em um ambiente de RM.

Numerosos eventos adversos envolvendo pacientes com marcapasso submetidos a exames

de RM foram informados pela FDA e jornais médicos.^(9,10)

SureScan Projetado especificamente para RM

Projetados para Fornecer Segurança em exames de RM.

A Medtronic passou 12 anos conduzindo pesquisas extensivas e rigorosos testes para projetar um revolucionário sistema de estimulação - ao mesmo tempo um marcapasso e um eletrodo que,

quando usados juntos, permitem que os pacientes com marcapasso submetam-se seguramente a exames de RM sob certas condições.

A Medtronic implementou mudanças no projeto do sistema especificamente dedicadas ao ambiente de RM.

Seguro devido ao Projeto (Safe by Design®), Não por Acaso

Perigo Potencial	Riscos para o Paciente e o Dispositivo	Mudanças no Projeto do Sistema
Força, Torque, Vibração	• Danos ao tecido circundante	• Foram feitas mudanças nos circuitos internos para impedir que as forças da RM interrompam o funcionamento do dispositivo
	• Deslocamento do eletrodo	
	• Danos ao sistema	• Os componentes ferromagnéticos foram significativamente reduzidos para diminuir a susceptibilidade à atração magnética
	• Desconforto ao paciente	
Tensão Induzida por Gradiente Campos de RF	• Arritmias cardíacas	• Foram feitas mudanças nos circuitos internos para impedir que as forças da RM interrompam o funcionamento do dispositivo
	• Estimulação acelerada além do limite da frequência	
	• Inibição do suporte de estimulação	• Os componentes ferromagnéticos foram significativamente reduzidos para diminuir a susceptibilidade à atração magnética e a resultante corrupção da funcionalidade normal
	• Danos à integridade mecânica	
		• O projeto do dispositivo foi modificado para acomodar a energia do campo gradiente induzida no mesmo
		• O projeto do dispositivo foi modificado para minimizar a energia do campo gradiente ligada à ponta do eletrodo, reduzindo desse modo o potencial para um estímulo cardíaco induzido por gradiente.
		• Foi criado o modo SureScanT para assegurar o funcionamento apropriado do dispositivo e da terapia de estimulação
Aquecimento da Ponta do Eletrodo	• Danos a tecidos	• A geometria do corpo do eletrodo foi modificada para impedir interações com campos de gradiente e RF, incluindo o aquecimento da ponta do eletrodo.
	• Perda de sensibilidade e/ou captura de estimulação	
	• Subsequentes mudanças de limiar	
	• Desconforto ao paciente	
Mau Funcionamento do Dispositivo	• Perda de terapia	• Foram feitas mudanças nos circuitos internos para impedir que as forças da RM interrompam o funcionamento do dispositivo
	• Mudança no modo de estimulação	
	• Reinicialização do dispositivo	• Os componentes ferromagnéticos foram significativamente reduzidos para diminuir a susceptibilidade à atração magnética e a resultante corrupção da funcionalidade normal
	• Dados de diagnóstico errôneos	
		• O projeto do dispositivo foi modificado para acomodar a energia do campo gradiente induzida no mesmo
	• Foi criado o modo SureScanT para assegurar o funcionamento apropriado do dispositivo e da terapia de estimulação	

***Condicional para RM quando usada de acordo com o rótulo**

Os Sistemas de Estimulação SureScanT são rotulados como Condicional para RM, e receberam a aprovação regulatória CE Mark e FDA para uso com RM:

- Marcapasso Advisa MRIT
- Marcapasso Ensura MRIT
- Eletrodo de Estimulação CapSureFix MRIT

Os médicos e seus pacientes não devem aceitar nada menos do este absoluto compromisso com a segurança e a qualidade.

Apoiada por Evidências Clínicas

A segurança é confirmada somente através de testes científicos e estudos clínicos rigorosos, e da revisão regulatória.

Somente os Sistemas de Estimulação SureScan® satisfazem esse grau de testes. Eles são os únicos sistemas de estimulação do mundo projetados, testados e aprovados para exames de RM para todo o corpo.

Marca-passo SureScan® Advisa MRIT

O que você deveria esperar de um sistema de estimulação de ponta atual? Um sistema que possa beneficiar pacientes de amanhã também.

O sistema de estimulação Advisa MRIT foi projetado para fornecer acesso seguro a imagens diagnósticas de RM com o SureScan®, e o tratamento de excelência em estimulação cardíaca para os seus pacientes hoje. Além disso, ele possui as ferramentas para diagnosticar e tratar as comorbidades que eles possam desenvolver amanhã. O nosso mais avançado sistema de estimulação Advisa MRIT fornece capacidades insuperáveis aos seus pacientes. Inovadoras funcionalidades como MVP®, OptiVol®, diagnóstico digital, e uma completa sequência de terapias atriais.

Inovação. Sofisticação. Simplicidade. Sem nenhum comprometimento.

Bibliografia

1. Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2005;28(4):326-8.

2. RadiologyInfo.org - The public information website developed and funded by the American College of Radiology (ACR) and the Radiological

Society of North America (RSNA).[Internet] 2009 [cited 2009 May 7]. Available from: <http://www.radiologyinfo.org/>

3. Gimbel JR. Unexpected asystole during 3T magnetic resonance imaging of a pacemaker-dependent patient with a “modern” pacemaker. *Europace.* 2009;11(9):1241-2.

4. Gillis AM, Pürerfellner H, Israel CW, Sunthorn H, Kacet S, Anelli-Monti M, Tang F, Young M, Boriani G; Medtronic Enrhythm Clinical Study Investigators. Reducing unnecessary right ventricular pacing with the managed ventricular pacing mode in patients with sinus node disease and AV block. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2006;29(7):697-705.

5. Sutton R, Kanal E, Wilkoff BL, Bello D, Luechinger R, Jenniskens I, et al. Safety of magnetic resonance imaging of patients with a new Medtronic EnRhythm MRI SureScan pacing system: clinical study design. *Trials.* 2008 Dec 2;9:68.

6. Forleo GB, Santini L, Della Rocca DG, Romano V, Papavasileiou LP, Magliano G, et al. Safety and efficacy of a new magnetic resonance imaging-compatible pacing system: early results of a prospective comparison with conventional dual-chamber implant outcomes. *Heart Rhythm.* 2010;7(6):750-4.

7. European Commission. Radiation Protection 118 - Referral guidelines for imaging, 2000. [Internet] 2012 [cited 2012 March 6]. Available from: http://ec.europa.eu/energy/nuclear/radioprotection/publication/doc/118_en.pdf

8. Irnich W, Irnich B, Bartsch C, Stertmann WA, Guffler H, Weiler G. Do we need pacemakers resistant to magnetic resonance imaging? *Europace.* 2005;7(4):353-65. Comment in: *Europace.* 2006;8(5):388; author reply 389, *Europace.* 2006;8(5):391; author reply 391-2, *Europace.* 2006;8(5):389-90; author reply 390.

9. FDA Adverse Events Reports. MAUDE Database. [Internet] 2012 [cited 2012 March 6]. Available from: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfmaude/detail.cfm?mdrfoi__id=1191552

10. Nazarian S, Halperin HR. How to perform magnetic resonance imaging on patients with implantable cardiac arrhythmia devices. *Heart Rhythm.* 2009;6(1):138-43.