

ALTRUA™ Família de Marcapassos Séries 60 e 40

| Comparação com a Concorrência | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | Boston Scientific ⁵ ALTRUA™ 60 | Medtronic ⁶ ADAPTA™ | St. Jude ⁷ ZEPHYR™ | Biotronik ⁴ CYLOS® |
| Rate Adaptive Pacing [Adaptador de frequência cardíaca] | Sensores Combinados VM e Acelerômetro | Acelerômetro | Acelerômetro | Sistema <i>Closed Loop Stimulation</i> (CLS) ou Acelerômetro |
| Como ele funciona | <ul style="list-style-type: none"> Os Sensores Combinados VM e Acelerômetro responde tanto à alteração de movimento quanto alterações na respiração causadas por exercícios, stress e reações emocionais | <ul style="list-style-type: none"> Acelerômetros (sensores ativados por atividade) pode responder somente a alterações de movimentos | <ul style="list-style-type: none"> Acelerômetros (sensores ativados por atividade) pode responder somente a alterações de movimentos | <ul style="list-style-type: none"> O CLS mede a contratilidade do músculo cardíaco para ajustar a frequência cardíaca dos pacientes |
| Resposta Cronotrópica | <ul style="list-style-type: none"> A resposta do Sensor Combinado VM e Acelerômetro alcança 92% da resposta cronotrópica normal O Sensor Combinado da Boston Scientific restaura a capacidade cronotrópica¹ | <ul style="list-style-type: none"> A resposta do sensor ativado por movimento alcança 60% da capacidade cronotrópica normal¹ | <ul style="list-style-type: none"> A resposta do sensor ativado por movimento alcança 60% da capacidade cronotrópica normal¹ | <ul style="list-style-type: none"> A resposta do CLS para capacidade cronotrópica normal é desconhecida |

Sensores Combinados: Volume Minuto (VM) e Acelerômetro

Desenvolvido para restaurar a capacidade cronotrópica¹ em pacientes de todas as idades

A manutenção da capacidade cronotrópica é importante para todos os pacientes, independente da idade ou nível de atividades exercidas.

A Incompetência Cronotrópica é uma indicação de Classe I (CI)². Tem sido mostrado que a prevalência de CI em pacientes portadores de marcapasso é superior a 40%³. Nesta população, foram encontradas as seguintes prevalências de CI em pacientes nas condições abaixo:

- Fibrilação Atrial - 67%
- Doença do Nó Sinusal - 49%
- Bloqueio AV [Atrioventricular] - 30%

Pesquisas revelam que pacientes com idade acima de 65 anos, que exercem atividades diárias, precisam de frequências cardíacas acima de 90 pulsos por minuto pelo menos 151 vezes ao dia⁴.

Duas opções para otimização do Sensor Combinado VM e Acelerômetro

AutoLifestyle - Otimiza automaticamente os sensores, com ajuste automático do VM e dos fa-

tores de resposta do acelerômetro (Disponível somente na Séries ALTRUA 60).

- Simplifica a otimização dos sensores combinados
- Desenvolvido para ajustar o fator de resposta do VM de forma que a frequência máxima de estimulação, prevista de acordo com a idade, seja atingida quando o paciente atingir o máximo do exercício (limitado por MSR)

Otimização Manual [*Manual optimization*] -

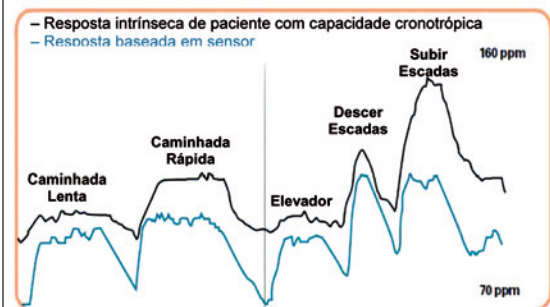
Otimiza os sensores com ajustes manuais do VM e/ou fatores de resposta do acelerômetro. O modo Passive pode ser utilizado para possibilitar o direcionamento do acelerômetro sem uma resposta de frequência (somente "Monitor").

Sistemas de Ritmo Cardíaco da Boston Scientific CRM

Indicações

As indicações de marcapasso incluem: bloqueio atrioventricular (AV) paroxístico sintomático ou permanente de segundo ou terceiro; bloqueio de grupo de fibras bilaterais sintomático; disfunção do nó sinusal permanente ou paroxístico com ou

Sensor do Acelerômetro*



Falha em fornecer frequências adequadas para atividades diárias

Sensor Combinado VM da Boston Scientific*



Restaura a capacidade cronotrópica¹, possibilitando ao paciente exercer suas atividades diárias

* Sintomas individuais, situações, circunstâncias e resultados podem variar.

sem distúrbio de condução atrioventricular associado; síndrome de bradicardia-taquicardia, para prevenir a bradicardia sintomática ou algumas formas de taquiarritmias sintomáticas; síndrome vasovagal, síndrome de hipersensibilidade carotídea. O ritmo cardíaco com frequência ajustável é indicado para pacientes que podem se beneficiar do aumento das frequências cardíacas concomitantemente ao aumento da ventilação minuto e/ou do nível de atividade física. Marcapassos dupla-câmara também são indicados para pacientes que se beneficiarão com a manutenção da sincronia atrioventricular. Modos dupla-câmara são especialmente indicados para: distúrbios de condução que necessitam de restauração da Sincronia atrioventricular, incluindo graus variáveis de bloqueio atrioventricular; intolerância ao VVI (por exemplo, síndrome do marcapasso) na presença de ritmo sinusal persistente.

Contraindicações

Marcapassos são contraindicados para os seguintes pacientes sob as circunstâncias listadas: pacientes com eletrodos de estimulação unipolar

ou em modo VM com um CDI [desfibrilador cardioversor implantável] implantado pois pode resultar em aplicação de terapias inapropriadas ou inibição da terapia do CDI; uso do sensor VM em pacientes que possuam somente eletrodos unipolares, pois é necessário um eletrodo bipolar no átrio ou no ventrículo para detecção de VM; utilização de modo de câmara única em pacientes com condução nodal atrioventricular prejudicada; modo de sincronismo AV para pacientes com fibrilação atrial crônica, o qual pode disparar o ritmo cardíaco ventricular; ritmo cardíaco atrial de dupla câmara ou câmara única em pacientes com fibrilação atrial crônica; ritmo cardíaco assíncrono na presença de (ou na possibilidade da presença de) concorrência entre ritmos estimulados e intrínsecos.

Advertências

Consulte o rótulo do produto antes de implantar o gerador de pulso para evitar danos ao sistema de ritmo cardíaco. Tais danos podem resultar em lesão ou morte do paciente. Ocorreram altas frequências cardíacas assistidas de forma inadequada no estudo clínico PULSAR MAX em 5 de 130 pacientes com VM ON [ativado], de 4 a 14 dias após o implante. Se a alta frequência cardíaca assistida puder ser acompanhada, considere a redução da Frequência Máxima do Sensor (MSR) ou VM para o modo Passive. Estas recomendações de programação tem o objetivo de assegurar que a calibração VM seja avaliada e, se necessária, devidamente recalibrada (4→ON) quando o paciente e o sistema de ritmo cardíaco se estabilizarem após o implante. O monitoramento contínuo do desempenho do sensor VM deve ser realizado em todas as visitas de acompanhamento, até que ocorra a estabilização do implante.

Precauções

Para informações sobre precauções, consulte as seguintes seções na rotulagem do produto: considerações clínicas; esterilização, armazenamento e manuseio; avaliação e conexão de eletrodos; implante; programação e operação do marcapasso; inicialização do VM; perigos ambientais e médicos da terapia. Avise aos pacientes para evitar a proximidade com fontes que exerçam interferência elétrica ou magnética (IEM). Se o marcapasso inibir ou reverter para modo assíncrono de estimulação de ritmo cardíaco ou estimular em frequência magnética, quando estiver próximo a uma IEM, afastar-se da fonte ou desligá-la, normalmente permite que o gerador de pulsos retorne ao seu funcionamento normal. Eventos Adversos Potenciais do implante de sistema de ritmo cardíaco incluem, sem limitação, o seguinte: reação alérgica/física/psicológica, morte, erosão/migração, fibrilação ou outras arritmias, quebra de eletrodo ou de acessórios (fratura/isolamen-

to/ponta do eletrodo), hematoma/seroma, inadequação ou incapacidade de fornecer terapia (ritmo cardíaco/leitura), infecção, problemas relacionados ao procedimento e falha em um componente. Em casos mais raros, pode ocorrer complicações graves ou falhas do dispositivo.

Consulte a rotulagem do produto para obter indicações específicas, contraindicações, advertências/precauções e eventos adversos. Rx only [somente para uso médico]. (Rev. J)

REFERÊNCIAS

- 1 - Chronotropic competence is defined by the Model of the Cardiac Chronotropic Response to Exercise. Wilkoff B, Corey J, Blackburn G. A mathematical model of the cardiac chronotropic response to exercise. *Journal of Electrophysiology*. 1989;3:176-180. Refer to the Physician's System Guide for more information on adaptive-rate therapy. Additional clinical performance was assessed using INSIGNIA Ultra clinical data with the AutoLifestyle feature programmed ON. Data on file. Boston Scientific Corporation. ALTRUA Pacemaker System Guide 2008;1(20):1-25.
- 2 - ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Pacemakers and Antiarrhythmia Devices. See <http://www.acc.org/clinical/guidelines/pacemaker/pacemaker.pdf> for full ACC/AHA/NASPE 2002 guidelines.
- 3 - Lukl J, Doupal V, Sovava E, et al. Incidence and significance of chronotropic incompetence in patients with indications for primary pacemaker implantation or pacemaker replacement. *PACE* 1999; 22:1284-91.
- 4 - Mianulli M, Birchfield D, Yakimow K, et al. Do elderly pacemaker patients need rate adaptation - implications of daily heart rate behavior in normal adults. *PACE*. 1996;19(pt II):681(abstract).
- 5 - ALTRUA 60 System Guide, (357921-001), 2008.
- 6 - Adapta Pacemaker Reference Guide (355668-001A), Medtronic, 2006.
- 7 - Unless otherwise noted, information on the Zephyr pacemaker was obtained from www.sjm.com and the Victory Users Manual (60008051-001), 2005. (Note: Zephyr is based on the Victory platform.)
- 8 - Biotronik technical manual, Cylos DR, DR-T, VR, 2005.