

## Sprint Quattro Secure

A família *Sprint Quattro Secure* de cabos-eletrodos para cardiodesfibriladores implantáveis (CDIs) representa o estado da arte na evolução do *design* e dos materiais empregados. A experiência resultante de 130.500 implantes realizados nos EUA, e 63 meses de desempenho acima da média permitem assegurar que o cabo-eletrodo *Sprint Quattro* apresenta um padrão de performance excepcional (figura 1).

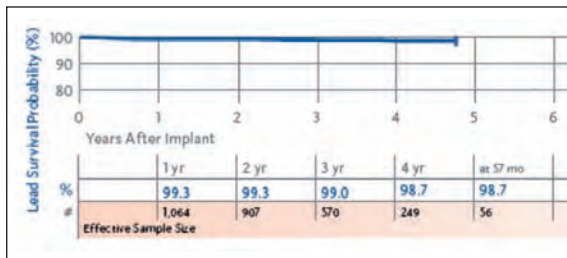


Figura 1 - Mais de 98% dos cabos-eletrodos em condições ótimas de desempenho no Estudo de Longevidade do Sistema da Medtronic.

O projeto foi estruturado com base em três características: confiabilidade (aguda e crônica), eficiência e resultados clínicos positivos. Os cabos-eletrodos *Sprint Quattro* foram desenvolvidos e construídos visando otimizar essas características com recursos adicionais.

### Desempenho Elétrico Superior

#### • CABO COAXIAL VS. MULTILÚMEM

O primeiro cabo-eletrodo transvenoso da Medtronic utilizava cabos coaxiais, em razão do sucesso dos eletrodos de bradicardia.

O design multilúmem representou uma evolução significativa (figura 2), pois proporciona redução do diâmetro (1-2Fr) e aumento do nível de isolamento de cada condutor. As principais vantagens desse cabo são o aumento da compressibilidade e a diminuição do risco de fratura do eletrodo.

A estrutura multilúmem permite que o silicone do corpo do eletrodo absorva eventuais choques mecânicos. Além disso, é possível reduzir a tensão entre os cabos, pois a estrutura permite que eles se movam. A adição de espaços de compressão (vazios) é uma inovação patenteada dos eletrodos *Sprint* que permite aumentar a compressibilidade e a resistência a rupturas do eletrodo.

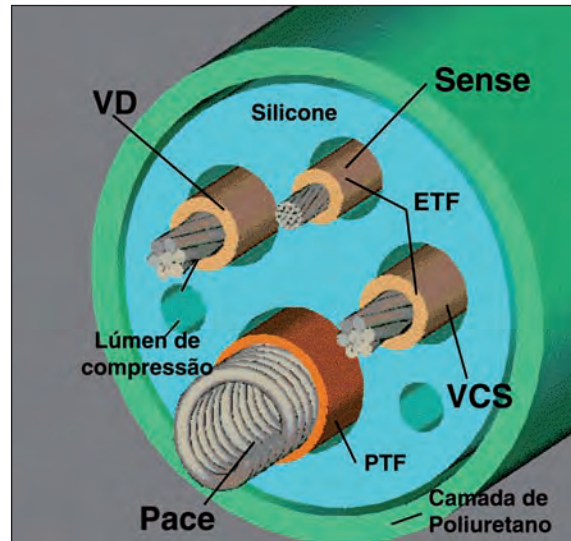


Figura 2 - Figura esquemática do cabo *Sprint Quattro*.

#### • CONDUTOR DE ALTA EFICIÊNCIA QUE MANTÉM A RESISTÊNCIA INTERNA

Os cabos condutores são revestidos por uma camada de prata (figura 3). O resultado é o aumento da eficiência elétrica do cabo. O comprimento reduzido dos condutores que não têm forma de mola, aliado à menor resistência do material, proporciona um cabo de aproximadamente 1 ohm no circuito de desfibrilação, em substituição aos 4 a 8 ohms dos cabos coaxiais tradicionais.

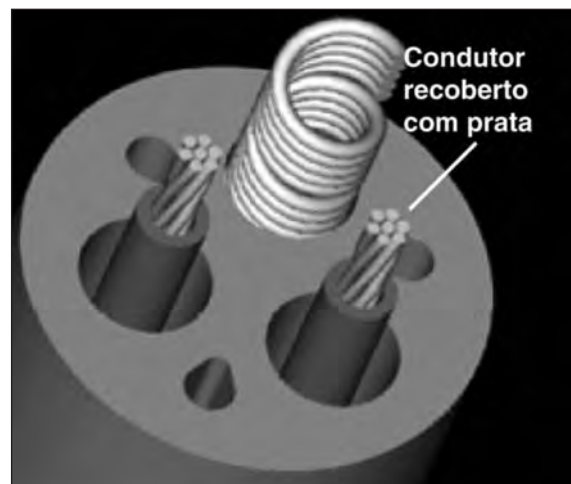


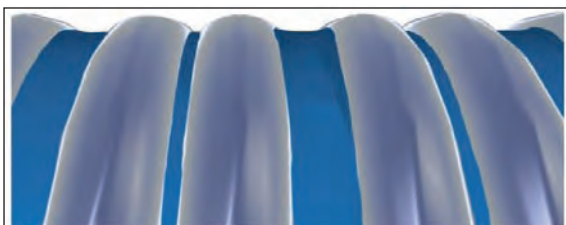
Figura 3 - Ilustração dos condutores recobertos com prata.

- **CABOS COM ALTA RESISTÊNCIA À TRAÇÃO**

Os cabos têm como características alta resistência à tração, flexibilidade e resistência à fadiga. Integram o corpo do eletrodo e têm extensibilidade limitada. Na junção com a extremidade distal do eletrodo, os condutores formam uma rede de conexões que dá sustentação ao conjunto formado pela ponta, sistema de fixação e anel, o que confere maior resistência ao eletrodo, prevenindo sua desintegração durante a extração.

- **PREENCHIMENTO DO ESPAÇO ENTRE OS FILAMENTOS DOS COILS PARA AUMENTAR DA ESTABILIDADE E DIMINUIR O CRESCIMENTO VEGETATIVO DO TECIDO**

Adicionou-se silicone aos filamentos do *coil* para inibir o crescimento de tecido ao seu redor, aumentando assim a confiabilidade e facilitando a extração. Sem esse revestimento, a encapsulação decorrente do crescimento de tecido por sobre o *coil* pode afetar o eletrodo de desfibrilação. O silicone preenche os espaços vazios entre os filamentos e reduz o crescimento vegetativo do tecido, mantendo a posição do eletrodo (figura 4).



a) Exemplo de *coil* com preenchimento de silicone entre os filamentos.

b) Sem preenchimento.

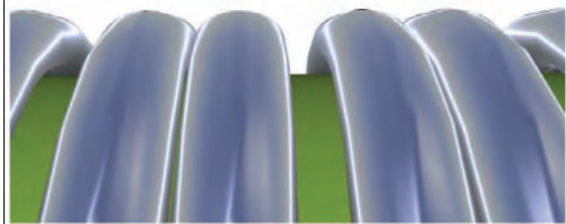
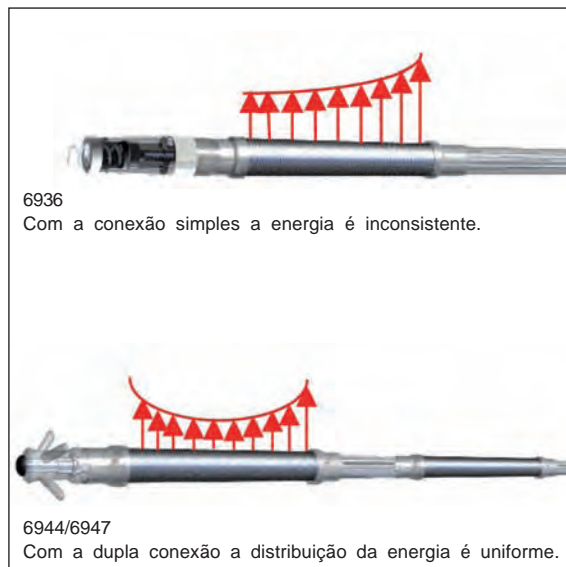


Figura 4 - "Sprint Quattro Secure".

- **CONEXÃO ADICIONAL NOS COILS, OTIMIZANDO A DISTRIBUIÇÃO DA CORRENTE E GARANTINDO A APLICAÇÃO DO CHOQUE**

A tecnologia dos eletrodos mais antigos utilizava uma única conexão nos *coils* para reduzir sua complexidade e tamanho. Os novos eletrodos pos-

suem conexões em ambas as extremidades dos *coils* para otimizar a distribuição da corrente e promover a redundância da conexão, aumentando assim a segurança (figura 5). Tais melhoramentos resultaram em redução de 8% da energia de desfibrilação e programação com maiores margens de segurança para o paciente.



6936  
Com a conexão simples a energia é inconsistente.

6944/6947  
Com a dupla conexão a distribuição da energia é uniforme.

Figura 5 - Eletrodos *Sprint Quattro* com dupla conexão (distal e proximal) permitem 8% de redução da energia de desfibrilação, além de garantir a aplicação do choque.

- **ELETRODO COM DILUIÇÃO DE ESTERÓIDES QUE PERMITE MENORES LIMIARES DE ESTIMULAÇÃO**

### Confiabilidade

- **ISOLAMENTO REDUNDANTE COM PTFE/ETFE**

**ETFE** (etileno-tetrafluoroetileno) para elevar a durabilidade e o isolamento elétrico (figura 2).

- **CAMADA ADICIONAL DE POLIURETANO**

A maioria dos cabos multilúmem utiliza como isolamento primário o silicone, material com biocompatibilidade e estabilidade excelentes. Polímeros alternativos como o poliuretano apresentaram boa manuseabilidade, mas pouca compressibilidade e alta rigidez. Os novos eletrodos são híbridos: utilizam o silicone como material isolante primário e o poliuretano com a finalidade de facilitar o manuseio e reduzir o atrito. Essa camada adicional de poliuretano é utilizada para manter o cabo isodiamétrico, ou seja, com o mesmo diâmetro dos *coils* de desfibrilação, além de melhorar sua resistência e durabilidade.

• **PERFORMANCE MONITORING - TACHYARRHYTHMIA CHONIC SYSTEMS STUDY**

Para o controle da qualidade após a venda, a *performance* de todos os eletrodos é avaliada pelo Estudo Crônico dos Sistemas de Taquiarritmia (TCSS) e pela análise dos produtos retornados.

A *Medtronic* realiza estudos prospectivos multicêntricos, projetados para monitorar o desempenho dos eletrodos comercializados. Somente são

incluídos pacientes com mais de 6 meses de implante, com eletrodos conectados a CDIs disponíveis comercialmente ou que integrem estudos de avaliação da qualidade dos eletrodos por meio do *CareLink* (sistema de monitoramento à distância). Os dados são revisados independentemente e publicados duas vezes ao ano. Desta forma, a *Medtronic* assegura aos usuários de seus produtos segurança e confiabilidade na aplicação da terapia.

**DESEMPENHO COMPROVADO POR ESTUDOS CLÍNICOS  
COM A CARÇAÇA ATIVA**

<b>SPRINT LEAD</b>	<b>6947<sup>1</sup></b>	<b>6944<sup>2</sup></b>	<b>6932<sup>3</sup></b>	<b>6942<sup>4</sup></b>	<b>6943<sup>5</sup></b>	<b>6945<sup>6</sup></b>
<b>SINGLE-LEAD IMPLANT SUCCESS</b>	100% (n=80)	100% (n=112)	98% (n=114 of 116)	100% (n=98)	94% (n=61 of 66)	100% (n=78)
<b>Mean DFT</b>	6 J (median) (n=79)	9 J (median) (n=99)	9.4 J (n=94)	8.4 J (n=94)	10.3 J (n=56)	8.2 J (n=67)
<b>Patients with DFTs ≤ 9 J</b>	73% (n=58 of 79)	73% (n=72 of 99)	64% (n=60 of 94)	76% (n=71 of 94)	(n=30 of 56)	54% 78% (n=52 of 67)
<b>Patients with DFTs ≤ 15 J</b>	95% (n=75 of 79)	96% (n=95 of 99)	92% (n=86 of 94)	95% (n=89 of 94)	89% (n=50 of 56)	96% (n=64 of 67)
<b>Spontaneous episode efficacy of ventricular origin</b>	99%	99%	96%	100%	100%	100%
<b>Lead-related complications</b>	1%	2%	3%	2%	2%	0%

- 1 Medtronic Sprint Quattro Secure Model 6947 Clinical Study
- 2 Medtronic Sprint Quattro™ Model 6944 ICD Lead Clinical Study
- 3 Medtronic Sprint 6932 Clinical Study
- 4 Medtronic Sprint 6942 Clinical Study
- 5 Medtronic Sprint 6943 Clinical Study
- 6 Medtronic Sprint 6945 Clinical Study

**Perspectivas para o futuro**

No futuro, os médicos poderão escolher cabos-eletrodos de CDI com a conexão IS-4, de conexão única com o gerador, o que facilitará o procedimento cirúrgico e minimizará os riscos. Cabos-eletrodos compatíveis com a ressonância magnética também estarão disponíveis em breve.

A *Medtronic* continua a ocupar um lugar na vanguarda da tecnologia em dispositivos de estimulação cardíaca, visando melhorar a qualidade de vida dos seus pacientes.

Gentil Silveira Soares