

ACUITY™ X4

Eletrodos quadripolares para ventrículo esquerdo

Os eletrodos ACUITY™ X4 são os primeiros e únicos eletrodos para ventrículo esquerdo concebidos para promover estimulação não-apical, facilitando a estimulação em um local ótimo e promovendo, assim, uma melhor resposta à Terapia de Ressincronização Cardíaca (TRC).

Projetado para otimizar a resposta à TRC

Com pontas de múltiplos formatos e uma configuração única dos eletrodos, os eletrodos ACUITY™ X4 são projetados especificamente para auxiliar na localização do melhor ponto de estimulação.

O estudo MADIT-CRT demonstrou que a estimulação apical estava associada a uma resposta não favorável da TRC¹, sendo, portanto, uma posição a ser evitada. A ponta pré-formatada em espiral dos eletrodos ACUITY™ X4 Spiral permite o posicionamento dos eletrodos proximais nos segmentos basal¹ e médio do VE. Um melhor contato dos eletrodos com o miocárdio, inclusive onde o diâmetro do vaso costuma ser maior (próximo à base), proporciona limiares de estimulação menores.

Eletrodos com pontas de variados formatos

A família ACUITY™ X4 possui eletrodos com 3 diferentes configurações da ponta para fornecer opções para as variadas anatomias dos pacientes.

A seleção e a localização do eletrodo podem agora serem consideradas pensando não apenas de maneira “radial” (posterior, lateral ou anterior), como também de maneira “longitudinal” (apical, médio ou basal):

- **ACUITY™ X4 Spiral L** (espiral com ponta reta longa) é recomendado para veias que alcançam o terço apical do coração.
- **ACUITY™ X4 Spiral S** (espiral com ponta reta menor) é recomendado para veias que chegam até o terço médio do coração.
- **ACUITY™ X4 Straight** (reto, sem espiral) é recomendado para veias curtas ou estreitas.



Eletrodo com a menor ponta do mercado^{2,3,4}

Todos os eletrodos ACUITY™ X4 oferecem:

- Corpo de poliuretano de 5,2 F e ponta de 2,6 F
- Ponta afunilada para facilmente navegar em vasos pequenos e tortuosos.
- Ponta distal reta para auxiliar no posicionamento do eletrodo.
 - Excelente navegabilidade sobre o fio-guia.
 - Menos fio-guia precisa ultrapassar a ponta para que o espiral fique reto.

Única família de eletrodos quadripolares de VE com dupla fixação

Os eletrodos ACUITY™ X4 possuem dois mecanismos de fixação: o espiral 3D e as aletas.

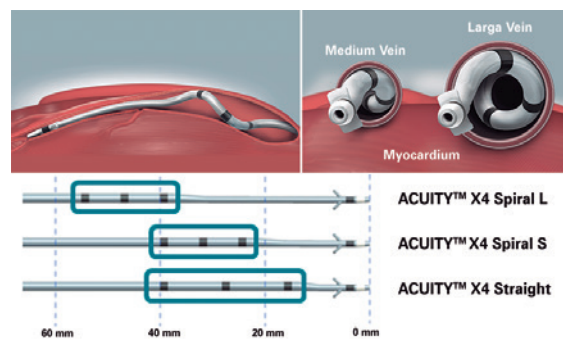
As aletas de silicone próximas ao eletrodo distal, em todos os modelos de eletrodo quadripolar, fornecem fixação passiva à vasculatura.

O formato espiral 3D dos eletrodos com ponta em espiral fornece uma fixação passiva adicional ou alternativa. Enquanto a ponta afunilada foi projetada para entrar na porção estreita e distal do vaso, o espiral 3D foi projetado para promover estabilidade na porção mais larga e proximal do vaso.

Diferentes configurações dos anéis/eletrodos

O ACUITY™ X4 foi construído de forma a posicionar mais eletrodos na região ventricular proximal (média-basal).

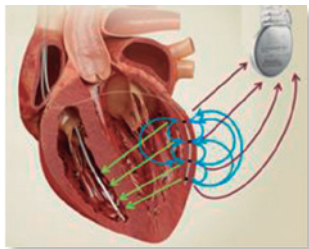
No caso dos eletrodos ACUITY™ X4 Spiral, os anéis proximais são agrupados no espiral 3D. Este formato 3D pressiona os eletrodos contra as paredes do vaso, melhorando os limiares de estimulação na região proximal do coração. Da forma que os eletrodos são orientados ao redor da circunferência do espiral, aumentam as chances de pelo menos um dos três eletrodos ficar adjacente ao miocárdio em qualquer localização da vasculatura.



17 vetores de estimulação

Quando usado com um gerador de pulsos compatível da Boston Scientific, as seguintes opções de configuração de estimulação estão disponíveis:

- 4 vetores unipolares
- 4 vetores bipolares estendidos
- 9 vetores bipolares



O algoritmo LV Vector Guide™, baseado no intervalo VD/VE, auxilia na escolha do vetor de estimulação mais eficiente para cada paciente.

Características do projeto

- Terminal de Conexão Padrão IS4: um conector padrão do mercado que pode ser utilizado com um dispositivo cardíaco compatível com o porto conector IS4-LLLL, onde L indica conexão a um eletrodo de estimulação/detecção de baixa (Low) tensão elétrica.
 - Revestimento IROX em todos os eletrodos para aumentar a área de contato microscópica e melhorar o desempenho elétrico.
 - Colar de eluição de esteroide próximo ao eletrodo da ponta para minimizar resposta inflamatória do tecido.
 - Os materiais de revestimentos e dos condutores utilizados possuem um histórico de desempenho comprovado:
- Parte proximal do corpo do eletrodo: revestimento externo de poliuretano, com resistência à abrasão.
 - Parte distal do corpo do eletrodo: revestimento externo de silicone, com material lubrificante, e lúmens dos condutores forrados com poliuretano para eliminar abrasão.

Entrega através do cateter interno (bainha subseletores)

Todos os eletrodos ACUITY™ X4 podem ser entregues através do Cateter Interno do Sistema de Entrega do Eletrodo ACUITY Pro. O Cateter Interno de 7 F pode ser usado para:



- Auxiliar na canulação
- A adição do cateter interno pode estender o alcance e modificar a forma do cateter externo de 9 F

○ É possível injetar contraste enquanto o cateter interno é manipulado para localizar o seio coronário.

- Acessar e navegar por anatomias desafiadoras e subselecionar ramos de maneira efetiva.
- Posicionar eletrodo compatível em um ramo distal do vaso.

Ferramenta conectora do ACUITY™ X4

Os eletrodos vêm acompanhados de uma ferramenta conectora quadripolar que promove uma conexão segura e confiável do cabo jacaré do analisador ao terminal do eletrodo, protege a superfície do terminal IS4 e pode ser conectada ao eletrodo com ou sem guia inserida.



Resultados clinicamente significativos para pacientes

O estudo IDE é um estudo clínico prospectivo, não-randomizado, multicêntrico e de braço único. Foram inscritos 764 pacientes, em 88 centros, acompanhados por 6 meses. Os resultados apresentados foram os seguintes¹:

- Não foi necessária nenhuma reoperação por problemas de captura nos eletrodos ACUITY™ X4 implantados
- Metade dos eletrodos ACUITY™ X4 Spiral foram posicionados com menos de 6 minutos, reduzindo o tempo de fluoroscopia
- Mecanismos de dupla fixação levou a uma taxa de estabilidade dos eletrodos de 99,1%.
- Os eletrodos Acuity™ X4 experimentaram uma taxa livre de complicações (estimulação do nervo frênico) de 99,6%.
- 77,3% dos eletrodos ACUITY™ X4 Spiral foram programados com o eletrodo proximal sendo o cátodo do vetor de estimulação.

Referências

1. Singh JP, et al. Left Ventricular Lead Position and Clinical Outcome in the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial-Cardiac Resynchronization Therapy (MADIT-CRT) Trial. *Circulation* 2011; 123: 1159-1166
2. ACUITY™ X4 Physician's Lead Manual: 359160-002 EN US 2015-07
3. ATTAIN™ PERFORMA™ 4298 Technical Manual: M948374A001. ATTAIN™ PERFORMA™ STRAIGHT 4398 Technical Manual: M948374A001. ATTAIN™ PERFORMA™ S 4598 Technical Manual: M950705A001.
4. Quarter™ Users Manual 100042495
5. Clinical Summary: Study 358487-022 EN US 2016-01