

## **CDI *AnalyST* com Monitoramento ST**

O CDI *AnalyST* da St. Jude Medical é o primeiro CDI aprovado e disponível no mercado com um algoritmo diagnóstico de monitoramento ST de alta fidelidade. Esse algoritmo registra mudanças importantes do segmento ST e fornece informações contínuas e precisas para a compreensão dos casos clínicos. O conhecimento das mudanças do segmento ST pode levar à correlação mais apurada de eventos clínicos específicos, incluindo episódios de TV/FV, possibilitando ao médico tomar decisões precisas.

O novo algoritmo diagnóstico de Monitoramento ST demonstra o compromisso da St. Jude Medical em contribuir para o avanço da prática da medicina e reduzir riscos para os pacientes, sempre que possível, o que contribui para resultados bem sucedidos.

Aproximadamente 70% dos pacientes que recebem um CDI atualmente são isquêmicos, ou seja,

apresentam risco de isquemia futura. Em 25 e 60% dos casos, os eventos isquêmicos são silenciosos (não acompanhados por sintomas). O monitoramento do ECG é uma técnica usada para diagnosticar isquemia miocárdica e arritmias.

Existem, entretanto, limitações que afetam a utilidade desta ferramenta diagnóstica, que incluem: interferência eletromagnética (IEM), qualidade baixa do ECG, artefatos de movimento do paciente, artefatos de respiração, posicionamento do eletrodo fora do padrão e memória limitada.

O CDI *AnalyST* com monitoramento ST supera muitas dessas limitações ao fornecer monitoramento ST contínuo e de alta confiança, que pode ser revisado e interpretado pelo médico, juntamente com outros achados clínicos relevantes, permitindo que sejam tomadas decisões apropriadas no gerenciamento do paciente (figuras 1 e 2).

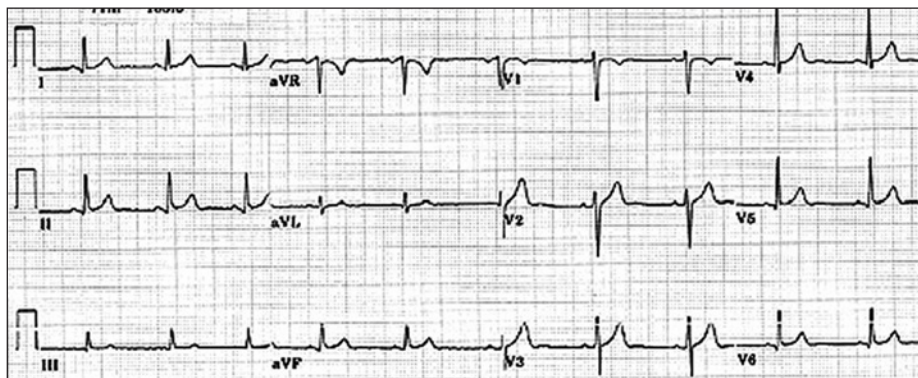


Figura 1 - ECG de superfície.



Figura 2 - IEGM do *CDI AnalyST*.

Os eletrogramas intracardiácos (IEGM) evitam os efeitos isolantes dos pulmões e tórax e têm amplitudes de sinal que são de 5 a 10 vezes maiores que os ECG de superfície. Além disso, os IEGM reduzem ruídos e sinais de artefatos, evitando a interface eletrodo/pele. Provou-se que as mudanças no segmento ST isquêmico são significativamente mais sensíveis que os ECG durante a estimulação sinusal normal e ventricular. Há estudos evidenciando que os IEGM permitem a captura segura e reproduzível da isquemia induzida originária de todas as artérias coronárias.

Para implementar o monitoramento ST no CDI *AnalyST*, a St. Jude Medical associou-se à Angel Medical Systems e juntas definiram as especificações com relação ao método e ao processamento dos IEGM para detectar e registrar as mudanças da ST. Os métodos e princípios básicos usados para registrar e detectar as mudanças através do EGM são os mesmos. A experiência clínica e os resultados específicos alcançados pela Angel Medical Systems até agora confirmam o desempenho clínico esperado e a estabilidade em longo prazo do Monitoramento ST do IEGM.

A Angel Medical Systems conduziu um estudo clínico no Brasil para avaliar o dispositivo *Guardian*. Vinte pacientes de alto risco com teste de estresse de exercício positivo foram indicados para intervenção coronária percutânea (ICP). A análise temporária do estudo incluiu mais de 100.000 segmentos de eletrogramas recuperados de mais de 22 pacientes por ano de acompanhamento. Houve apenas dois eventos de mudança do ST que resultaram em alarme apropriado ao paciente. Ambos foram validados por angiografia como eventos de STEMI ou ruptura de placa. Não foram observados eventos falsos negativos.

O dispositivo *AnalyST* armazena informações usando uma configuração ponta do eletrodo do ventrículo direito (VD) com a carcaça do gerador (figura 3).

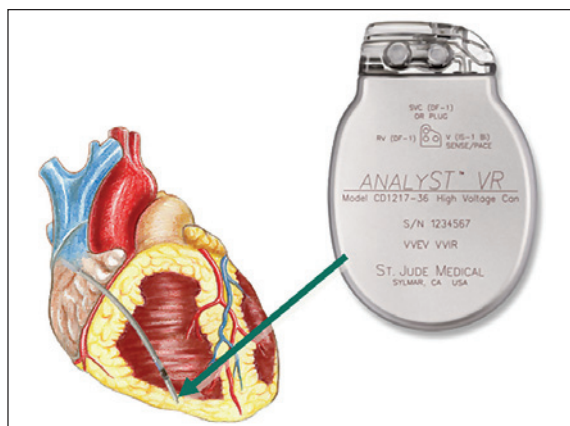


Figura 3 - *CDI AnalyST* com monitoramento ST (carcaça ao ventrículo D).

Estudos demonstraram que os IEGM permitem a captura e reproduzem com fidelidade a isquemia originária das artérias coronárias maiores. O vetor VD/carcaça mostrou-se mais sensível à isquemia que os outros vetores de IEGM.

O CDI *AnalyST* constantemente monitora e detecta mudanças agudas de voltagem no segmento ST de um EGM unipolar ventricular, comparando-o com o segmento de referência isoelétrico. Mede variações ST intrínsecas de eventos ventriculares sentidos, usando os eletrogramas unipolares de VD (disponíveis nos CDI de modelos VR e DR, inicialmente). A cada 90 segundos, o segmento ST do IEGM é comparado a um segmento ST de referência de base, obtido pelo menos um dia antes. Um "episódio ST" é registrado sempre que houver detecção de uma mudança ST significativa, definida por três desvios padrões ou mais.

Os dados do segmento ST são categorizados em histogramas, tendência de desvio do ST e registros de episódios do ST, fornecendo ao usuário informações valiosas sobre o paciente. Além disso, um registro contendo informações relevantes do segmento ST pode ser impresso em papel 8 1/2" X 11" para organizar o processo de comunicação (figura 4). As informações podem ser recuperadas do CDI *AnalyST* por meio do *Merlin Patient Care System*, exatamente como nos demais dispositivos da St. Jude Medical.

Um alerta vibratório informa do paciente da ocorrência de episódios de ST. Os médicos podem receber notificações do evento via e-mail, fax ou SMS, através do *Merlin.net Patient Care Network*.

A ferramenta *ST Monitoring* deve ser ligada durante o implante. Nenhum parâmetro pode ser ajustado até quatro horas após o implante, devido à corrente de lesão após o procedimento. É preciso aguardar pelo menos quatro dias até que a recomendação de limiar de variação do ST esteja disponível. Após a coleta de dados de base durante esses quatro dias, o dispositivo deve ser reprogramado fisicamente algumas vezes até ser capaz de capturar apropriadamente e categorizar os episódios. Dependendo da duração da hospitalização, o médico pode programar o dispositivo na alta, mas a programação é igual à da verificação da cicatrização (uma a duas semanas após o implante).

O *AnalyST* conta ainda com os seguintes algoritmos da St. Jude Medical:

#### a) Sistema de estimulação ventricular *AutoCapture™*

- Utiliza a mesma tecnologia dos sistemas de estimulação com *AutoCapture™* ventricular originalmente oferecida pelos marcapassos da St. Jude Medical.

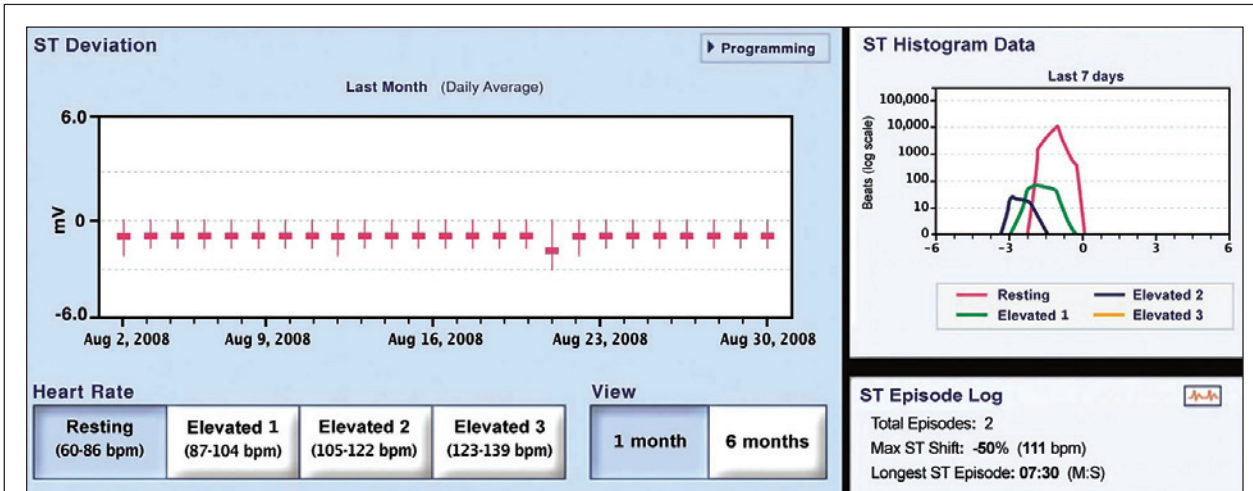


Figura 4 - Diagnóstico do monitoramento do segmento ST.

- Garante confirmação da captura batimento a batimento para segurança adicional do paciente e maior tranquilidade do médico.
- Ajustes automáticos foram concebidos de forma a entregar de maneira eficiente a terapia ideal e responder às novas necessidades do paciente.
- Envia um pulso de segurança de 5 V a cada perda de captura.
- Economiza tempo na clínica ajustando automaticamente a amplitude ventricular.
- A tendência semanal do limiar e o EGM de seguimento permitem uma rápida avaliação na clínica.
- Compatível com eletrodos de desfibrilação integrados e dedicados.

**b) Programação do algoritmo VIP™ até 450 ms**

- Reduz a estimulação desnecessária do ventrículo direito para melhorar os resultados do paciente.
- Permite a condução intrínseca, quando possível, e dá suporte ao ventrículo, se necessário.
- Amplia o intervalo AV a 450 ms.
- Baseia-se em anos de experiência clínica com os êxitos da tecnologia VIP

**c) Algoritmo ACap™**

- Mantém a terapia ideal e ajuda a garantir melhores resultados aos pacientes por meio de ajustes automáticos das saídas.
- Utiliza algoritmo que aumenta a taxa de recomendações ao paciente e não necessita de testes de configuração separados.
- Captura dados sobre as tendências dos limiares para dar mais eficiência ao seguimento.
- Oferece um ajuste automático e preciso das saídas de estimulação.

**d) Alertas de TA/FA**

- Apresentam dados valiosos sobre o estado do paciente.
- Alertam sobre o número de episódios de TA/FA, quando ultrapassam o limiar programado.
- Alertam sobre as TA/FA quando a duração continuada do episódio ultrapassa o limiar.
- Oferecem melhor capacidade de notificação por meio do alerta vibratório ao paciente e do sistema de informação clínica do paciente Merlin™.