

Avaliação do Eletrodo Merox durante Implante em Estudo Multicêntrico

Lourival BONATELLI FILHO⁽¹⁾ José JAZBIK SOBRINHO⁽²⁾ Juarez RODE⁽³⁾ Roque FALLEIRO⁽⁴⁾
Antônio MACEDO JR.⁽⁵⁾

Reblampa 78024-355

Bonatelli Filho L, Jazbik Sobrinho J, Rode J, Falleiro R, Macedo Jr. A. Avaliação do eletrodo Merox durante implante em estudo multicêntrico. Reblampa 2003; 16(4): 195-201.

RESUMO: a qualidade dos eletrodos do marcapasso determina a eficiência dos sistemas modernos de marcapasso. O eletrodo bipolar Merox[®] para marcapasso (Biotronik, Alemanha) apresenta revestimento fractal nas áreas de superfície eletricamente ativas. Uma seção é dividida em quatro segmentos, que são partes da superfície geométrica que cobre uma área de 1,3 mm² (ponta). O propósito desse design é criar um equilíbrio entre contato tecidual e estabilidade, assim reduzindo a incidência de irritação tecidual intracardiaca e microdeslocamento. Este estudo clínico - Registro Merox - envolve 160 eletrodos Merox por um período de seis meses. Além dos parâmetros elétricos usuais dos eletrodos (amplitude, limiar de estimulação e impedância), o levantamento de dados enfocará especialmente a avaliação do investigador sobre a manipulação no implante e o design do eletrodo, e também a obtenção de informações sobre possíveis complicações. Até o momento, já reunimos dados sobre o implante de 77 eletrodos Merox (15 atriais e 62 ventriculares); para 49 desses eletrodos; já temos dados incluindo o acompanhamento de 6 meses. As medições intra-operatórias forneceram os seguintes resultados para os eletrodos ventriculares (V) e atriais (A): impedância = 853 ± 196 Ω (V) e 622 ± 260 Ω (A); limiar: bipolar = 0,4 ± 0,2 V (V) e 0,5 ± 0,2 V (A), unipolar = 0,4 ± 0,1 V (V) e 0,5 ± 0,2 V (A); onda P/R: bipolar = 13,1 ± 6,1 V (V) e 4,4 ± 1,8 V (A), unipolar = 14,2 ± 5,8 V (V) e 5,4 ± 4,7 V (A). Em média, os investigadores deram à manipulação no implante do Merox a seguinte classificação: para 17 ± 3 (22%) dos eletrodos «muito bom», 59 ± 3 (76%) «normal» e 1 ± 1 (2%) «difícil» (N = 77 eletrodos avaliados). A avaliação final dos investigadores quanto ao design do eletrodo forneceu os seguintes resultados para o Merox: para 16 ± 4 (34%) dos eletrodos «muito bom», para 30 ± 3 (66%) «dentro da média» e para nenhum «difícil» (N = 49 eletrodos avaliados). Com base nos dados apresentados até o acompanhamento de 6 meses para 49 eletrodos, um eletrodo Merox posicionado no átrio pode ter produzido um microdeslocamento. Em comparação com outros eletrodos de marcapasso, a análise forneceu resultados positivos para as medições intra-operatórias dos parâmetros elétricos; entretanto, com respeito a valores crônicos, ainda não há dados suficientes. Em média, os investigadores deram ao Merox boas notas para manipulação no implante e design do eletrodo. Considerando-se o baixo índice de complicações, o eletrodo Merox pode ser classificado como um eletrodo padrão de boa qualidade, que contribui para um sistema de marcapasso moderno.

DESCRITORES: eletrodo de superfície pequena, manipulação no implante, design do eletrodo, revestimento fractal.

(1) Cirurgião Cardiovascular, Instituto de Cardiologia de Santa Catarina, Florianópolis, Brasil.

(2) Chefe do Serviço de Estimulação Cardíaca, Hospital Universitario Pedro Ernesto, Rio de Janeiro, Brasil.

(3) Chefe de Equipe de Cirurgia Cardíaca, Hospital Bruno Born, Lajeado, Brasil.

(4) Chefe de Equipe de Cirurgia Cardíaca, Hospital São Vicente de Paulo, Passo Fundo, Brasil.

(5) Chefe de Equipe de Cirurgia Cardíaca, Hospital Oswaldo Cruz, Recife, Brasil.

Endereço para correspondência: Dr. Lourival Bonatelli Filho - Instituto de Cardiologia - Rua Adolpho Donato da Silva, s/n - CEP: 88103-460 - São José - SC, Brasil - Fone: +55 (48) 334-2029 - e-mail: bonatelli@terra.com.br

Trabalho recebido em 08/2003 e publicado em 12/2003.

INTRODUÇÃO

O desempenho dos sistemas modernos de marca-passo é determinado não somente por múltiplas e eficientes opções de terapia, mas também, significativamente, pela qualidade dos eletrodos utilizados¹. Os requisitos gerais para o sucesso de um design de eletrodo são a facilidade de manipulação durante implante, qualidades funcionais e elétricas ótimas e um índice de complicação mínimo^{1,2}. Supervisões após o lançamento de produtos facilitam o estudo das propriedades clínicas de produtos médicos que geralmente não são óbvias antes do uso real do dispositivo. O mesmo vale para o design de eletrodos cardíacos para marcapassos e desfibriladores.

Este estudo clínico estudará 160 eletrodos Merox por um período de seis meses. Além dos parâmetros elétricos usuais dos eletrodos (amplitude, limiar de estimulação e impedância), o levantamento de dados concentra-se especialmente na avaliação do investigador sobre a manipulação durante implante e no design do eletrodo, e também na obtenção de informações sobre possíveis complicações. Os primeiros resultados de 77 eletrodos Merox implantados no Registro Merox são apresentados neste estudo.

MATERIAL E MÉTODOS

O eletrodo bipolar Merox para marcapasso apresenta revestimento fractal nas áreas de superfície eletricamente ativas, que são divididas em quatro segmentos e perfazem uma superfície geométrica total de 1,3 mm². Esse design tem a finalidade de criar um equilíbrio entre contato tecidual e estabilidade (figura 1). Portanto, a incidência de irritação tecidual intracardiaca e de microdeslocamento, comparando-se com os eletrodos comuns, são reduzidos. A estrutura fractal do eletrodo aumenta a área eletricamente ativa mais de mil vezes³. As aletas de fixação do eletrodo Merox são posicionadas de tal forma que tanto os eletrodos retos quanto os em formato de J podem

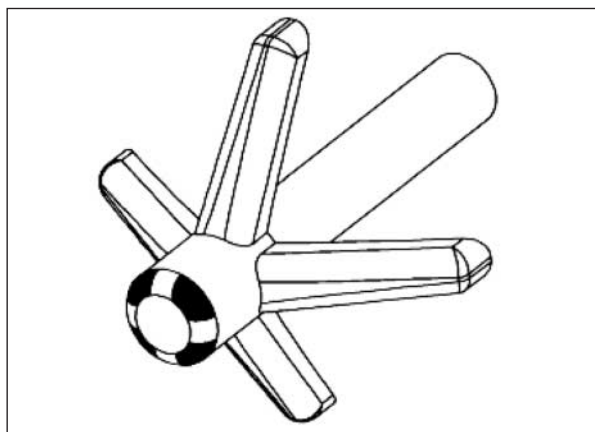


Figura 1 - Ponta do eletrodo Merox; Biotronik, Alemanha.

ser implantados com introdutores 8F. Esse design facilita a manipulação durante o implante. As informações técnicas do eletrodo Merox são listadas na tabela I.

No Registro Merox, até o presente momento 77 eletrodos Merox já foram implantados no átrio e/ou ventrículo de 63 pacientes, em 14 clínicas, em 5 diferentes países (tabela II).

Dos pacientes incluídos, 52% são do sexo masculino e 48%, do sexo feminino. A média de idade dos pacientes no momento do implante é 71 ± 14 anos (para os homens: 72 ± 13 anos; para as mulheres: 69 ± 14 anos). O peso médio é 72 ± 12 kg. A fração de ejeção ventricular esquerda foi medida em 20 pacientes (32%), e seu valor médio é 54% ± 15%. As seguintes indicações para terapia com marcapasso^{4,5} foram registradas para os pacientes, de acordo com os códigos do *European Pacemaker Registration Card (Versão 7, 1996)*. Nove pacientes foram citados diversas vezes: na categoria de indicação

TABELA I
DADOS TÉCNICOS DO ELETRODO MEROX; BIOTRONIK, ALEMANHA

Sistema de Conexão	IS-1	
Polaridade	bipolar	
Pólo da ponta		
Forma	segmentada	
Área	1,3 mm ²	
Material	80% Pt, 20% Ir	
Superfície, estrutura	Ir, fractal	
Pólo em anel		
Área ativa	22,6 mm ²	
Material	80% Pt, 20% Ir	
Superfície, estrutura	Ir, fractal	
Isolamento	Silicone	
Distância da ponta ao anel	15 mm	
Condutor	distal	proximal
Material da espiral	MP 35 N	MP 35 N
Resistência (eletrodos retos)	1,16 Ω/cm	1,05 Ω/cm
Resistência (eletrodos em J)	0,55 Ω/cm	1,05 Ω/cm
Material conector	Aço inoxidável cirúrgico	
Comprimentos do eletrodo	45/53/60 cm	
Diâmetro do cateter	2,4 mm (7,2 F)	
Introdutor de eletrodo adequado	8 F	

TABELA II
LOCALIDADES PARTICIPANTES NO REGISTRO MEROX

País	Clínicas	Pacientes	Eletrodos
Espanha	5	20	27
Brasil	5	19	19
Bélgica	2	14	14
República Tcheca	1	2	2
República Eslovaca	1	8	15

para ECG, 62% dos pacientes exibiram uma perturbação da condução (59% bloqueio AV, 3% bloqueio de ramo), e 41% apresentaram doença do nó sinusal. O sintoma mais freqüente foi síncope (53%) ou pré-síncope (38%). Na categoria de etiologia, 65% dos pacientes foram classificados com o código “não-especificada” ou “desconhecida”.

Todos os pacientes tiveram o sistema de marca-passo implantado pela primeira vez. O procedimento completo de implante durou, em média, 60 ± 20 minutos. Sessenta (95%) dos 63 pacientes receberam um marcapasso Biotronik: 38 Philos (DR, D, SR), 13 Actros (DR, D, SR, S), 6 Axios (DR, S), 1 Kairos DR, 1 Pikos 01 e 1 Triplos LV. Os 3 pacientes remanescentes receberam: 1 Pulsar Max SR (Guidant), 1 Kappa (Medtronic) e 1 Microny 2 SR (St. Jude). Quarenta e quatro dispositivos (70%) apresentam sistema bicameral, 18 (29%) um sistema unicameral e 1 (2%) um sistema tricameral. Entre os 77 eletrodos Merox, 15 foram implantados no átrio (19%; todos MEX 53 BP) e 62 no ventrículo (81%; 42 MEX 60 BP e 20 MEX 53 BP). Os eletrodos Merox atriais foram inseridos no sistema vascular através da veia subclávia (N = 9; 60%) ou veia cefálica (N = 6; 40%), enquanto os eletrodos Merox ventriculares foram inseridos através da veia subclávia (N = 42; 68%), veia cefálica (N = 17; 27%) ou veia jugular interna (N = 1; 2%); o restante (N = 2; 3%) não foi definido. O eletrodo foi posicionado na aurícula cordis (N = 12; 80%) no átrio, ou o local não foi registrado (N = 3; 20%). Na maioria das vezes, a ponta de ventrículo direito (N = 56; 90%) foi selecionada como a posição ventricular; em um caso (2%), escolheu-se a posição subtricúspida, e para 5 (8%) dos casos não há informação. O eletrodo Merox foi o único para o qual foram reunidos dados.

RESULTADOS

As medições intra-operatórias foram completadas

para mais de 50% dos eletrodos com ERA 300 (N = 41; 53%) da Biotronik. Os seguintes dispositivos para medição intra-operatória também foram utilizados: PSA (N = 10; 13%; Cordis), ERA 20 (N = 8; 10%; Biotronik), EPR 1000 (N = 6; 8%; Biotronik), ou sem informação (N = 12; 16%; 2 vezes Medtronic). Os resultados das medições intra-operatórias são listados na tabela III.

Até agora os investigadores documentaram a manipulação durante implante de 77 eletrodos Merox implantados. Os resultados individuais estão listados na tabela IV. Quanto aos diferentes passos do implante, o eletrodo Merox recebeu uma avaliação média de 17 ± 3 “muito bom”, 59 ± 3 “normal” e 1 ± 1 “difícil”. Os três passos de implante na pesquisa mostraram um equilíbrio nas três notas de avaliação. A figura 2 exibe os resultados da tabela IV em um gráfico com a avaliação em porcentagem. As avaliações que não forem feitas (“sem avaliação”) não serão consideradas. Em média, o eletrodo Merox foi avaliado em 22% dos casos como “muito bom”, em 76% como “normal” e em 2% como “difícil”.

O design do eletrodo foi avaliado no final do

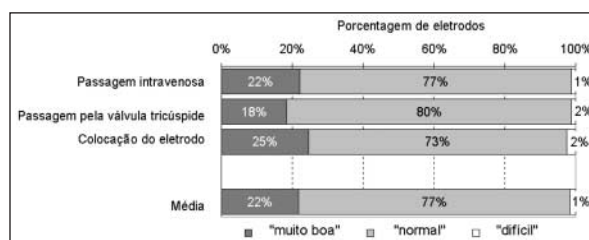


Figura 2 - Manipulação do Eletrodo: avaliação subjetiva da manipulação durante implante do eletrodo Merox em porcentagem. Avaliações que não foram feitas não serão consideradas (sem avaliação). Número de eletrodos Merox avaliados: N = 77; avaliação por 14 investigadores originários de 5 países. Porcentagens acima ou abaixo de 100% serão arredondadas. Para a base de dados, ver tabela IV.

TABELA III
MEDIÇÕES INTRA-OPERATÓRIAS: N = NÚMERO DE MEDIÇÕES DISPONÍVEIS

	Impedância	Limiar	Amplitude (Onda P/R)
Ventrículo	$853 \pm 196 \Omega$ a $4,2 \pm 1,1 V$ e $0,5 \pm 0,0 ms$ (N = 62)	$0,4 \pm 0,2 V$ (bipolar) a $0,5 \pm 0,0 ms$ (N = 34)	$13,1 \pm 6,1 mV$ (bipolar) (N = 39)
		$0,4 \pm 0,1 V$ (unipolar) a $0,5 \pm 0,0 ms$ (N = 26)	$14,2 \pm 5,8 mV$ (unipolar) (N = 20)
Átrio	$622 \pm 260 \Omega$ a $3,8 \pm 0,6 V$ e $0,4 \pm 0,0 ms$ (N = 14)	$0,5 \pm 0,2 V$ (bipolar) a $0,5 \pm 0,1 ms$ (N = 6)	$4,4 \pm 1,8 mV$ (bipolar) (N = 7)
		$0,5 \pm 0,2 V$ (unipolar) a $0,8 \pm 0,6 ms$ (N = 6)	$5,4 \pm 4,7 mV$ (unipolar) (N = 6)

TABELA IV

AValiação SUBJETIVA DA MANIPULAÇÃO DO ELETRODO MEROX DURANTE IMPLANTE FEITA PELO INVESTIGADOR. NÚMERO DE ELETRODOS MEROX AVALIADOS: N = 77; AVALIAÇÃO REALIZADA POR 14 INVESTIGADORES ORIGINÁRIOS DE 5 PAÍSES

Manipulação do eletrodo	Avaliação			
	muito bom	normal	difícil	sem avaliação
Passagem intravenosa	17	59	1	0
Passagem na válvula tricúspide	14	61	1	1
Colocação do eletrodo	19	56	2	0
Média ± Desvio padrão	17±3	59±3	1±1	0±0

período de pesquisa para cada paciente (acompanhamento de 6 meses); até agora os resultados foram registrados para 49 eletrodos. A tabela V exhibe os resultados da avaliação subjetiva final do design do eletrodo Merox feita pelos investigadores. Quanto ao design, a avaliação média de todos os parâmetros do eletrodo Merox foi 16 ± 4 vezes "muito bom" e 30 ± 3 vezes "normal". O design do eletrodo não recebeu nenhuma nota "difícil". Em média, 3 ± 2 vezes os investigadores não fizeram avaliação. A figura 3 exhibe os resultados da tabela V em um gráfico com a avaliação em porcentagem. Avaliações que não foram feitas ("sem avaliação") não serão consideradas. Em média, o design do eletrodo Merox foi avaliado por 34% como "muito bom" e por 66% como "dentro da média". Três dos 7 parâmetros de design receberam classificação "muito bom" em mais de um terço dos casos: conjunto introdutor do eletrodo (48%), diâmetro (43%) e flexibilidade (37%).

Entre 49 eletrodos atriais e ventriculares (para os quais possuímos dados completos até o acompanhamento de 6 meses) ocorreram complicações em 0% a 2% dos casos. Não ocorreu nenhum caso de irritação tecidual (0%); entretanto, ocorreu um provável

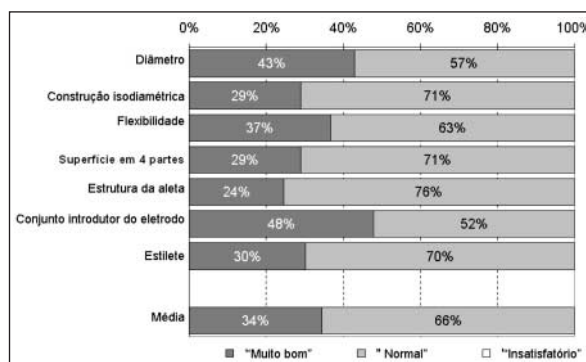


Figura 3 - Avaliação subjetiva final do design do eletrodo Merox, em porcentagem, feita pelo investigador. Avaliações que não forem feitas não serão consideradas (sem avaliação). Período de avaliação: do implante ao acompanhamento de 6 meses; número de eletrodos Merox avaliados: N = 49; avaliação por 10 investigadores originários de 4 países. Para base de dados, ver tabela V.

deslocamento em um eletrodo Merox atrial (2%) com sensibilidade estável durante o acompanhamento. Um outro paciente com eletrodo atrial exibiu fibrilação atrial paroxísmica (2%) durante o acompanhamento de 6 meses. No total, uma revisão de um eletrodo ventricular (2%) foi necessária; contudo, informações adicionais sobre os períodos e as razões para a revisão ainda não estão disponíveis.

DISCUSSÃO

As características clínicas dos pacientes deste estudo correspondem, em sua maioria, àquelas de pacientes de outras supervisões pós-lançamento⁶. Supostamente, eletrodos de superfície pequena (1-2 mm²) requerem manipulação mais delicada durante implante que eletrodos-padrão (5-8 mm²). Eles também podem estar associados com um maior índice de complicação causado por instabilidade no posicionamento do eletrodo e deslocamento do eletrodo em fase inicial ou tardia^{3,7-12}. No passado, isso resultava

TABELA V

AValiação SUBJETIVA FINAL DO DESIGN DO ELETRODO MEROX FEITA PELOS INVESTIGADORES. PERÍODO DE AVALIAÇÃO: DO IMPLANTE AO ACOMPANHAMENTO DE 6 MESES; NÚMERO DE ELETRODOS MEROX AVALIADOS: N = 49; AVALIAÇÃO REALIZADA POR 10 INVESTIGADORES DE 4 PAÍSES.

Design do eletrodo	Avaliação			
	muito bom	na média	insatisfatório	sem avaliação
Diâmetro	21	28	0	0
Construção isodiamétrica	13	32	0	4
Flexibilidade	18	31	0	0
Superfície em quatro partes	13	32	0	4
Estrutura da aleta	11	34	0	4
Conjunto introdutor do eletrodo	22	24	0	3
Estilete (fio guia)	13	30	0	6
Média ± Desvio padrão	16 ± 4	30 ± 3	0 ± 0	3 ± 2

em uma aceitação limitada na prática clínica, apesar dos achados favoráveis de diversos grandes estudos clínicos^{2,13-17}. Porém, essas limitações dos eletrodos de superfície pequena, que são discutidas em diversas publicações médicas e comparadas a eletrodos-padrão, não podem ser confirmadas pelos dados levantados neste estudo. Até agora, encontramos um índice de complicação mínimo (abaixo de 2%), e os investigadores classificaram o desempenho do eletrodo Merox predominantemente como “dentro da média” ou “muito bom”.

Apesar do risco teoricamente mais alto de complicações clínicas nos eletrodos de superfície pequena, não ocorreu nenhuma irritação tecidual durante o estudo. Uma incidência de microdeslocamento foi relatada; no entanto, a sensibilidade permaneceu estável durante o acompanhamento¹⁷. O design especial do eletrodo Merox pode ter sido responsável por esse índice mínimo de complicação. O equilíbrio ideal entre o contato tecidual e a estabilidade é devido à distribuição da área eletricamente ativa, que apresenta revestimento fractal, em quatro segmentos em uma grande superfície geométrica. Eletrodos de superfície pequena não precisam ser necessariamente associados com um índice mais alto de complicação, já que índices de complicação similarmente baixos também foram relatados para outros eletrodos de superfície pequena. Por exemplo, um estudo de 4 anos com eletrodos Synox (1,3 mm² de superfície, introdutor 8F, Biotronik) demonstrou que apenas 2 eletrodos (3%) entre 74 necessitaram de intervenções invasivas (microdeslocamento e problemas com o isolamento)¹⁷. Esses índices de complicação são similares aos resultados obtidos com eletrodos para marcapasso de última geração^{16,18}.

A avaliação da manipulação durante implante e do design do eletrodo Merox variou entre os investigadores; em resumo, eles avaliaram o eletrodo como melhor do que “normal” ou “dentro da média”. A proporção entre as notas “normal” e “muito bom” para a manipulação do eletrodo durante implante é aproximadamente 3:1. As três fases de implante avaliadas receberam classificação “difícil” para apenas 1 ou 2 eletrodos. Dependendo do parâmetro de design avaliado, a proporção entre “dentro da média” e “muito bom” foi aproximadamente 3:1 (estrutura da aleta) e 1:1 (conjunto introdutor do eletrodo). Os parâmetros de design não receberam classificação “insatisfatório” em nenhum caso. Devido à quantidade limitada de dados, no momento não somos capazes de determinar as razões para as diferenças na avaliação do eletrodo Merox. Causas diferentes podem ter influenciado o processo de avaliação. Não apenas o tipo de acesso vascular mas também características anatômicas de cada paciente podem ter influenciado a avaliação da manipulação do eletrodo. Esse aspecto é suportado pelo fato de que alguns investigadores classificaram a manipulação e o design algumas

vezes como “muito bom” e outras vezes como “normal” ou “dentro da média”. Por outro lado, também há investigadores que classificaram a manipulação e o design do eletrodo a maior parte do tempo como “muito bom” ou como “normal/dentro da média”. Os dados coletados não suportam a suposição que o eletrodo Merox necessita de uma curva de aprendizado. Resultados finais só podem ser avaliados depois que estiverem disponíveis todos os dados dos 160 eletrodos.

Como afirmado anteriormente, a avaliação dos parâmetros elétricos do eletrodo (onda P/R, limiar de estimulação, impedância) também é limitada, uma vez que os dados sobre valores crônicos são insuficientes. A análise intermediária das medições intra-operatórias retornou resultados favoráveis em comparação com avaliações publicadas; dados disponíveis na literatura médica enfocam predominantemente eletrodos ventriculares^{1,19-23}. Dependendo do tipo de publicação, a avaliação do limiar de estimulação médio dos eletrodos ventriculares medido na fase intra-operatória variou entre 0,3 e 0,5 V com 0,5 ms. Os resultados atuais medidos no Registro Merox apresentaram um valor médio de 0,4V com 0,5 ms (N = 60 eletrodos ventriculares, medição bipolar e unipolar). Esse valor coincide com o valor médio encontrado em artigos de referência. Em publicações médicas, os valores médios de amplitudes de ondas R medidas na fase intra-operatória variam entre 12,4 e 16,6 mV. Os valores de amplitude de ondas R avaliados no presente estudo, 13,1 mV (bipolar, N = 39) e 14,2 mV (unipolar, N = 20), coincidem com os valores médios do material de referência. As medições de impedância intra-operatória variam grandemente na literatura médica. Existem várias razões para isso: uma grande diferença na área eletricamente ativa entre eletrodos-padrão e eletrodos de alta impedância, variações nas condições de medição que retornam impedâncias médias entre 441 e 1089 Ω (usando 4,8 V com 0,5 ms). Este estudo de observação demonstrou uma impedância intra-operatória média de 853 Ω (usando 4,2 V com 0,5 ms) para os eletrodos Merox ventriculares. Esse valor coincide com a medição dos eletrodos padrão da mais alta qualidade e quase alcança valores de impedância encontrados em alguns eletrodos de alta impedância⁷.

Os resultados dos dados levantados durante este Registro Merox já confirmam o desempenho bem-sucedido do eletrodo Merox. O baixo índice de complicações, as boas classificações para manipulação durante implante e o design do eletrodo provam que as desvantagens dos eletrodos mencionados nas publicações médicas não incluem o eletrodo Merox. Além disso, os valores intra-operatórios positivos significam que o eletrodo Merox atende aos requisitos de um eletrodo de última geração com respeito aos parâmetros elétricos básicos (onda P/R, limiar de estimulação, impedância). Portanto, o eletrodo Merox

pode ser avaliado como um eletrodo de qualidade sólida que contribui com o desempenho de qualquer sistema moderno de marcapasso.

CONCLUSÃO

Os resultados da análise deste estudo clínico - Registro Merox - para 77 eletrodos Merox implantados são os seguintes:

- valores intra-operatórios positivos para onda P/R, limiar de estimulação e impedância;

- resumo geral positivo da manipulação do eletrodo durante implante;
- resumo geral positivo do design do eletrodo, e
- índice de complicações bastante baixo.

Esses resultados confirmam o sucesso do desempenho geral do eletrodo Merox. O eletrodo atende às expectativas de um eletrodo de última geração, de alta qualidade, sem as desvantagens dos eletrodos de superfície pequena freqüentemente indicadas na literatura.

Reblampa 78024-355

Bonatelli Filho L, Jazbik Sobrinho j, Rode j, Falleiro R, Macedo Jr. A. Evaluation of the Merox lead during implantation in a multicenter study. *Reblampa* 2003; 16(4): 195-201.

ABSTRACT: the quality of pacemaker leads determines the efficiency of modern pacemaker systems. The Meroxâ bipolar pacemaker lead (Biotronik, Germany) has fractally coated, electrically active surface areas. One section is divided into four segments, which are part of the geometric surface covering an area of 1.3 mm² (tip). The goal of this design is to create a balance between tissue contact and stability, thus reducing the incidence of intracardiac tissue irritation and microdislocation. This clinical study - Merox Register - involved 160 Merox leads over a period of six months. Besides the usual electrical lead parameters (P/R-wave, pacing threshold and impedance) data collection focused especially on the investigator's evaluation of implantation handling and lead design as well as on gathering information about possible complications. Up to now, we have gathered implantation data on 77 atrial (15) and ventricular (62) Merox leads; we already collected data including the 6 month follow-up for 49 of these leads. The intraoperative measurements yielded the following results for the ventricular (V) and atrial (A) leads: impedance = 853 ± 196 Ω (V) and 622 ± 260 Ω (A); threshold: bipolar = 0.4 ± 0.2 V (V) and 0.5 ± 0.2 V (A), unipolar = 0.4 ± 0.1 V (V) and 0.5 ± 0.2 V (A); P/R-wave: bipolar = 13.1 ± 6.1 V (V) and 4.4 ± 1.8 V (A), unipolar = 14.2 ± 5.8 V (V) and 5.4 ± 4.7 V (A). On average, investigators awarded the Merox' implantation handling the following grades: 17 ± 3 (22%) leads «very good», 59 ± 3 (77%) «normal» and 1 ± 1 (2%) «difficult» (N = 77 evaluated leads). The final investigators' evaluation of lead design yielded the following results for Merox: 16 ± 4 (34%) leads «very good», 30 ± 3 (66%) «average» and none with «difficult» (N = 49 evaluated leads). Based on the data presented up to the 6-month follow-up for 49 leads, a Merox lead positioned in the atrium might have produced a microdislocation. In comparison with other pacemaker leads, the interim analysis yielded positive results for the intraoperative measurements of the electrical parameters; however, with respect to chronic values, we do not yet have sufficient data. On average, the investigators awarded Merox good grades for implantation handling and lead design. Considering its low rate of complications, the Merox lead can be rated as a good quality standard lead, that contributes to a modern pacemaker system.

DESCRIPTORS: small surface electrode, implantation handling, lead design, fractal coating.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Israel CW, Floren E, Harrer P, et al. Electrophysiologic performance of a new iridium-coated electrode with reduced surface area: A one-year study. *Prog Biomed Res* 1998; 3: 156-63.
- 2 Dünninger E. Long-term results with 3.5 mm² fractal coated tined electrodes. *Prog Biomed Res* 2001; 6: 413-6.
- 3 Schaldach M. Fractal coated leads: Advanced surface technology for genuine sensing and pacing. *Prog Biomed Res* 2000; 5: 259-272.
- 4 Lembke B, Fischer W, Schulten HK. Richtlinien zur Herzschrittmachertherapie - Indikation, Systemwahl, Nachsorge - der "Kommission für Klinische Kardiologie" der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung. *Z Kardiol* 1996; 85: 611-28.
- 5 Gregoratos G, Cheitlin MD, Epstein AE, et al. ACC/AHA guidelines for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: A Report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on Pacemaker Implantation). *J Am Coll Cardiol* 1998; 31: 1175-209.

- 6 Löscher S, Hansen S, Kaltofen G, et al. Pacemaker programming in clinical practice: Three months interim results from the Philos Register. *Prog Biomed Res* 2003; 8: 44-50.
- 7 Pioger G, Lazarus A. A fractally coated, 1.3 mm² high impedance pacing electrode: Results from a multicenter clinical trial. *Prog Biomed Res* 2000; 5: 140-44.
- 8 Schwaab B, Kindermann M, Kusch O, et al. Inzidenz plötzlicher Reizschwellenanstiege mit Steroid-eluierenden, passiv-fixierten Hochohmelektroden im rechten Ventrikel. *Herzschrittmachertherapie und Elektrophysiologie* 2000; 11(Suppl 1): 21-2.
- 9 Joglar JA, Welch PJ, Wilkinson WE, et al. Initial experience with a high-impedance tined endocardial pacemaker lead: Evidence for increased lead failure. *Am Heart J* 1997; 134: 161-4.
- 10 Johnson WB, Voegtlin L, Greene C, et al. Clinical performance of the 5034 ventricular lead – A balance of consequences of a new high impedance lead? *PACE*. 1997; 20: 1150. (Abstract)
- 11 Hanif B, Pachulski R. Incidence of unheralded capture loss with high impedance steroid-eluting lead. *PACE* 1999; 22: A157.
- 12 Danilovic D, Breivik K, Hoff PI, et al. Clinical performance of steroid-eluting pacing leads with 1.2 mm² electrodes. *PACE* 1997; 20: 2799-809.
- 13 Fröhlig G, Bolz A, Ströbel J, et al. A fractally coated, 1.3 mm² high impedance pacing electrode. *PACE* 1998; 21: 1239-46.
- 14 Moracchini PV, Cornacchia D, Bernasconi M, et al. High impedance low energy pacing leads: Long-term results with a very small surface area steroid-eluting lead compared to three conventional electrodes. *PACE*. 1999; 22: 326-34.
- 15 Ellenbogen KA, Wood MA, Gilligan DM, et al. Steroid eluting high impedance pacing leads decrease short and long term current drain: Results from a multicenter clinical trial. *PACE* 1999; 22: 39-48.
- 16 Deshmukh P, Casavant D, Anderson K, et al. Stable electrical performance of high efficiency pacing leads having small surface, steroid-eluting pacing electrodes. *PACE* 1999; 22: 1599-603.
- 17 Novak M, Kamaryt P, Dvorak I Jr, et al. Long-term performance of high-impedance fractal-coated bipolar ventricular lead with 1.3 mm² electrode. *Prog Biomed Res* 2001; 6: 178-81.
- 18 Glikson M, Hyberger LK, Hitzke MK, et al. Clinical surveillance of a tined, bipolar, steroid-eluting, silicone-insulated ventricular pacing lead. *PACE* 1999; 22: 1226-8.
- 19 Kamaryt P, Novak M, Dvorak I, et al. Stimulation properties of fractally coated high impedance leads. *Prog Biomed Res* 1997; 2: 80-1.
- 20 Fröhlig G, Lawall P, Schwab B, et al. Stimulation and detection properties of fractally coated high impedance electrodes. In: Antonioli G (editor). *Pacemaker Leads*. Bologna: Monduzzi Editore. 1997: 259-64.
- 21 Fonteyne W, Tavernier R. Characteristics of the Synox high impedance pacemaker lead. In: *Pacemaker leads*. In: Antonioli G (editor). *Pacemaker Leads*. Bologna: Monduzzi Editore. 1997: 279-80.
- 22 Pioger G, Boursier M, Bremond M, et al. Results of a multicentric clinical study. Synox high impedance lead. In: *Pacemaker leads*. In: Antonioli G (editor). *Pacemaker Leads*. Bologna: Monduzzi Editore. 1997: 289-92.
- 23 Veneziani N, Del Giudice G, Moracchini PV, et al. Pacing and sensing characteristics of leads with fractally coated iridium surfaces. In: Antonioli G (editor). *Pacemaker Leads*. Bologna: Monduzzi Editore. 1997: 621-6.