Eletrodoscom Superfície Fractal: Princípios, Tecnologiae Resultados Clínicos

SildesFranciscoROSA⁽¹⁾AdrianaCristinaGOUVEIA⁽²⁾CarlosNUNES⁽³⁾MichaelFelixLEE⁽²⁾ RogérioQuiarimZARZA⁽³⁾ZolmodeOLIVEIRAJÚNIOR⁽¹⁾

Reblampa 78024-318

Rosa SF, Gouveia AC, Nunes C, Lee MF, Zarza RQ, Oliveira Júnior Z. Eletrodos com superfície fractal: princípios, tecnologia e resultados clínicos. Reblampa 2002; 15(1): 25-33.

RESUMO: Este artigo aborda os fatos e achados clínicos relacionados ao revestimento fractal. A introdução, enfocando sucintamente o princípio do revestimento fractal, é seguida pela revisão das propriedades da estrutura. São feitas considerações sobre publicações de trabalhos clínicos que mencionam tal tecnologia. A principal característica do revestimento fractal é sua superfície ativa ser aproximadamente 1.000 vezes maior que eletrodos de área equivalente, do que decorrem as três vantagens desta tecnologia: captação dos sinais intracardíacos sem distorção (potencial de ação monofásico/"Monophasic Action Potential-MAP"/potencial evocado), ausência do efeito de polarização e transferência de carga otimizada. Conseqüentemente, os limiares de estimulação agudo e crônico desses eletrodos são comparáveis àqueles observados em eletrodos com liberação de esteróides. Este artigo também trata das novas tendências em eletrodos cardíacos implantáveis, apresentando o que vem sendo pesquisado atualmente na área.

DESCRITORES: revestimento fractal, potencial de acão monofásico, potencial evocado, estimulação cardíaca artificial, cabo-eletrodo.

INTRODUÇÃO

Durante o desenvolvimento dos eletrodos, os obietivos visados são: limiares de estimulação mínimos e singis intracardíacos com a máxima amplitude, além de altíssima estabilidade mecânica e grande confiabilidade. Estas metas tem sido acrescidas deoutras, como: impedância e propriedades otimizadas de captação. Quais serão os próximos parâmetros eletrofisiológicos passíveis de uso com o desenvolvimento dos eletrodos para estimulação cardíaca artificial? Quais informações diagnósticas/terapêuticas estes parâmetros trazem? Como conseguir melhoras efetivas e duradouras nos parâmetros elétricos?

Revestimento Fractal: Princípio e Tecnologia

O eletrodo para estimulação cardíaca artificial com tecnologia fractal foi criado em junho de 1990, visando aumentar a transferência de carga entre a superfície do eletrodo e o eletrólito. A inspiração veio da natureza: sempre que um processo de transferência precisa ser otimizado, por exemplo, na estrutura ramificada dos vasos sanguíneos do fígado, o conceito fractal é usado. A estrutura fractal é obtida pela repetição de uma função matemática, dobrando a área eletroquimicamente ativa. Na prática, é possível realizar 10 passos de duplicação de área, o que significa uma relação de aproximadamente 1.000

⁽¹⁾ Engenheiro Eletrônico, Departamento de Engenharia Médica, Biotronik

⁽²⁾ Biomédico, Departamento de Engenharia Médica, Biotronik

⁽³⁾ Engenheiro Biomédico, Departamento de Engenharia Médica, Biotronik

Endereço para Correspondência: Rua dos Inocentes, 506-Socorro-São Paulo-SP-Telefone: (011) 5694-7773/Fax: (011) 5694-7781 e-mail:dem@biotronik.com.br

Trabalho recebido em 10/2001 e publicado em 03/2002.

vezes¹⁻⁶ entre a área de uma superfície fractal e outra superfície não tratada. A "área eletroquimicamente ativa" é a área do eletrodo em contato com o eletrólito, enquanto que "área geométrica da superfície" é a área calculada da superfície. No processo de fabricação, a estrutura fractal é obtida controlando-se o crescimento do material depositado. O processo é pouco influenciado pelas características do material do eletrodo68. Isto abriu espaço para estudos clínicos comparando o desempenho a longo prazo desses eletrodos, usando diversos materiais biocompatíveis e bioestáveis. Esses materiais consistem em ligas de titânio (nitreto de titânio, por exemplo) ou metais nobres como irídio^{1,7-11}. O revestimento com irídio inerte mostrou os menores e mais estáveis limiares de estimulação a longo prazo^{5,7,8}. O substrato nos eletrodos passivos é composto de titânio. Já nos modelos de fixação ativa endocárdica ("screw-in") e nos anéis, o substrato é feito de liga de platina-irídio¹².

Características físicas dos eletrodos com relação à estimulação e detecção cardíacas

Eletrodos com superfície rugosa são preferidos àqueles de superfície lisa devido a:

1) Aumento da capacitância de Helmholtz, pois quando um eletrodo é imerso num meio eletrólito, há equalização dos potenciais eletroquímicos, formando-se então, uma camada de cargas nessa interface, a qual se denomina "*camada de Helmholtz*", que atua como um capacitor de grande valor¹³, melhorando a transferência de cargas e a captação de sinais intracardíacos.

2) Menores limiares de estimulação agudo e crônico, devido ao crescimento do tecido nos poros do eletrodo, reduzindo a irritação tecidual, causada por atrito^{2,7,8,10,14-17}. Eletrodos com superfície rugosa adotam como solução malhas metálicas, superfícies porosas, tratamento com jato de areia ou micro-furos. Esses processos aumentam a área ativa com fatores que variam de 2 a 10 vezes a área geométrica^{6,14}. Esta melhoria é inferior à alcançada na tecnologia fractal, a única a proporcionar a captação sem distorção dos sinais intracardíacos; polarização reduzida e otimização da transferência de carga durante a estimulação.

Captação dos sinais intracardíacos sem distorção

O embasamento para esse comportamento é mostrado na figura 1. Eletrodos com irídio fractal apresentam impedância baixa e constante na faixa de 0,1 até 200 Hz, em que estão presentes os componentes espectrais importantes do sinal cardíaco. Isto é conseqüência da altíssima capacitância de Helmholtz do eletrodo. Para associar os conceitos das figuras 1 e 2 é necessário compreender que a atenuação de um sinal é calculada de acordo com a seguinte expressão: $V_{captada}/V_{original} = 1-Z_{interface}/Z_{total'}$ onde $V_{captada}$ é a amplitude do sinal captado,

 $V_{\text{original}} \acute{e} a amplitude verdadeira do sinal, Z_{\text{interface}} \acute{e} a impedância do eletrodo na freqüência observada e Z_{\text{total}} \acute{e} a soma da impedância do gerador e do eletrodo. Idealmente, ou seja, na ausência de atenuação e de distorção do sinal, Z_{\text{interface}} deveria ser igual azero em todas as freqüências, resultando em V_{\text{captada}}/V_{\text{original}} = 1. Embora esta situação não seja possível na prática, a figura 1 mostra que o eletrodo de irídio fractal é o que mais se aproxima deste objetivo. Ainda na figura 1 percebe-se que a freqüência de corte inferior desse tipo de eletrodo é de 0,3 Hz. Já os eletrodos de platina polida apresentam aumento de impedância nas freqüências abaixo de 700 Hz, atenuando os componentes de baixa freqüência do sinal intracardíaco (figura2).$

As figuras 1 e 2 indicam que a tecnologia fractal permite a captação com distorção mínima, em relação a outras tecnologias, preservando detalhes importantes na região de baixa freqüência do sinal como por exemplo, o platô do potencial monofásico de ação (*"Monophasic Action Potential"–MAP*) e o potencial evocado^{2,5,6,18-21}.

Polarização reduzida

Após a emissão do pulso num meio eletrólito, a interface é carregada de modo similar a um capacitor (polarização do eletrodo). Essa carga causa um póspotencial com duração aproxi-mada de 300 ms após a espícula. A magnitude desse sinal é inversamente proporcional à capacitância de Helmholtz^{2.5,7,8,13}. Como nos eletrodos fractais esse valor é muito elevado, o pós-potencial é praticamente eliminado^{2,5,7,8}. A maioria das outras tecnologias é polarizável, com altos valores de pós-potencial, tornando o uso do potencial evocado menos confiável e dificultando o uso da função de autocaptura, que visa otimizar dinamicamente a energia de pulso e, por conseguinte, maximizar a longevidade do gerador^{3,22,23}.

Transferência de carga elétrica otimizada

Além das características otimizadas na captação dos sinais, uma grande área ativa favorece a trans-



Figura 1- Impedância em função da freqüência.





ferência de carga durante a estimulação. Quanto maior a área ativa, menor a obstrução à passagem da corrente elétrica. Nos eletrodos fractais, a chamada área ativa é aumentada pela presença de partículas da própria estrutura, envoltas por grandes superfícies livres, em contato com o eletrólito e com ofluxo iônico. De maneira inversa, outras tecnologias tem sua "área interna" aumentada, por meio de vales e poros nos quais o fluxo iônico é freado ou mesmo bloqueado. Nessa abordagem, a corrente encontrará mais obstáculos quando comparada à tecnologia fractal, usando mais energia para conduzir a corrente elétrica ao tecido excitável (figura 3)^{2,6,9}.

Assim, podemos resumir que a tecnologia fractal traz três benefícios simultâneos e únicos: captação dos sinais intracardíacos sem distorção; polarização reduzida e transferência de carga elétrica otimizada. A chave para tal desempenhoestá calcada no aumento da capacitância de Helmholtz, resultante da referida tecnologia fractal.



Figura 3-Característica "aberta" da superfície fractal.

Os mecanismos de condução mais importantes estão apresentados na figura 4. A capacitância de Helmholtzestá representada por C_p multiplicada pela área geométrica do eletrodo A. R_p simboliza a resistência de Faraday (efeito das pontas) e precisa ser dividida pela área do eletrodo para que seja encontrado o seu valor ôhmico efetivo. O valor R_L indica a resistência própria do eletrodo e R_c representa a carga efetiva imposta pelo músculo.

Para otimizar o comportamento de "*pacing*" e "*sensing*" num eletrodo, a impedância do sistema como um todo, deve ser minimizada, uma vez que baixas impedâncias no eletrodo representam menores perdas, bem como maior densidade de corrente no músculo sob comando, além de sinais sentidos com menor atenuação. Os parâmetros $R_L e R_F são$ de difícil alteração, de modo que a melhor estratégia é aumentar C_P , já que a impedância de um capacitor é inversamente proporcional à sua capacidade (figura4).

O artefato de polarização U que se segue a uma espícula de marcapasso é expresso pela seguinte equação²:

$$U = Qst$$

A.Cp

onde Qst é a carga total entregue pela espícula e A.Cp representa a capacitância de Helmholtz.

Portanto, o aumento do valor de Cp leva não somente a uma maior intensidade dos sinais que passam pelo eletrodo, uma vez que a impedância total é reduzida, mas também reduz a tensão do artefatoU.

REVISÃODALITERATURA

Confiabilidade do eletrodo

Os eletrodos fractais empregam borracha de silicone e fios multifilamentares com a liga MP35N, conhecidos por suas qualidades excepcionais e grande durabilidade^{14,24,25}. Os outros componentes foram desenhados com dados e materiais mais recentes e confiáveis disponíveis. Por conseguinte, eletrodos fractais têm baixíssimos níveis de falha^{2,2631}. Lazarus



Figura 4: Modelo simplificado para "Pace" e "Sense"

et al.³² (Saint Cloud, Franca), não reportaram falhas numa série de 957 eletrodos atriais e ventriculares com fixação ativa ("screw-in") e tecnologia fractal num acompanhamento de 6 anos. A sobrevida cumulativa dos pacientes desse estudo (perfeito funcionamento, sem necessidade de reoperação), foi de 100% para os eletrodos ventriculares e 98,19% para os eletrodos atriais, pois alguns poucos eletrodos atriais precisaram ser reposicionados. De maneira independente, Kreutzer et al.³³em Cottbus, na Alemanha, observaram um índice de falha de 1,7%, em 917 eletrodos fractais atriais, de fixação passiva (préformados em J), num seguimento de 7 anos. A taxa de reoperações devido a deslocamento foi de 4,6%. Eletrodos de fixação passiva, fractais, com área pequena e alta impedância, mostram-se tão confiáveis quanto outros modelos.

Vantagens relacionadas à estimulação

A figura 5 ilustra quanto um eletrodo fractal influencia no limiar de estimulação⁷. Devido à otimização na transferência de carga, os limiares de estimulação são reduzidos. A figura 5 também mostra uma tendência comum nestes eletrodos. Os valores máximos ocorrem após poucas semanas após o implante e os valores crônicos são alcançados em 2 a 6 meses.

A tabela I compara os valores agudos de pico e crônicodos limiares de estimulação de eletrodos atualmente em uso, incluindo modelos fractais com área entre 1,3 e 6,0 mm², e os eletrodos com esteróides de liberação lenta (Medtronic), revestidos commembrana de nitreto de titânio (Saint Jude Medical) ou recobertos com óxido de irídio (Intermedics)^{4,11,34,42}.



Figura 5 - Limiar de comando com o passar do tempo.

Apesar dos limiares crônicos semelhantes, os eletrodos fractais oferecem vantagens quando comparados com as outras tecnologias. A primeira vantagem é a seguranca do paciente, auando a energia dogerador é otimizada manualmente, devido à grande estabilidade dos limiares crônicos dos eletrodos fractais^{4,7,43}. Os eletrodos com esteróides podem apresentar incremento do limiar de estimulação auando o princípio ativo esgota-se. Nesse caso, o paciente fica exposto a uma menor margem de seguranca. Os eletrodos fractais, por não usarem nenhuma substância adicional, apresentam limiares de estimulação altamente estáveis ao longo do tempo, não expondo o paciente a esse risco. Se o gerador usa algum algoritmo de ajuste dinâmico da energia de pulso, a ausência de polarização do eletrodo permite a mensuração precisa do limiar de estimulação. Umartefato suficientemente pequeno (<2mV) quase sempre só é obtido com eletrodos de superfície porosa e área de estimulação da ordem de 9 mm^{2 15,40}. Essa área aumentada reduza impedância e aumenta o limiar de estimulação. Estas duas características reduzem sensivelmente a longevidade do gerador^{16, 34, 37, 44-46}. Com o revestimento fractal, mesmo os modelos de alta impedância e área reduzida (1,3 - 4,0 mm²) são virtualmente livres dos efeitos de polarização⁵. Alguns geradores empregam um mecanismo de "contra-estímulos", visando eliminar os efeitos de polarização^{23,47}. Porém, esse método resulta em consumo excessivo da bateria, além de não ser tão eficiente nem tão simples quanto o uso de eletrodos fractais^{5,21}. O limiar de estimulação ligeiramente menor na fase aguda, observado nos eletrodos com esteróides (tabela I), é de menor relevância clínica, pois os valores nominais dos geradores, usados nos primeiros meses, garantem a seguranca do paciente, independentemente da tecnologia. Nos casos em que o gerador auto-ajusta a energia de pulso (autocaptura), o período de pico do limiar de estimulação é tão curto e as diferenças entre os limiares tão pequena que acabam não sendo traduzidos em aumento da longevidade do gerador. À semelhança de outras tecnologias de eletrodos, os modelos fractais apresentam ligeira queda na impedância logo pós-implante, seguida por uma elevação até o valor crônico, 2 a 6 meses após o implante^{35,48-50}. Eletrodos endocárdicos de fixação passiva com área de 6 mm² tem impedância crônica de 550 Ω ; 650 Ω para área de 3,5 mm² e por volta de 1.000 Ω para área de 1,3 mm^{24,34,35,48-51}. São valores similares aos observados em outras tecnologias, com área menor que 2 mm^{28,34,39,52}. Eletrodos com pequena área preservam a bateria, por sua alta impedância, além de apresentarem limiar crônico de estimulação algo menor, devido á elevada densidade da corrente^{4,34-37,45,46}.

Performance única de captação dos sinais intracardíacos nos eletrodos fractais

Eletrodos fractais apresentam maiores amplitudes de ondas P e R, quando comparados com outras tecnologias^{4,7}, o que contribui para melhorar a relação sinal/ruído dos sinais detectados. Nos eletrodos ventriculares, essa característicatempouca relevância, pois os sinais obtidos com os eletrodos atuais, independentemente da tecnologia, raramente são menores que 7 mV. O sinal atrial (onda P), por sua vez, costuma ter amplitude bem menor e neste caso os eletrodos fractais apresentam o inegável benefício de facilitar a discriminação do sinal intracardíaco com relação ao ruído (interferência) presente^{4,7}.

Potencial de Ação Monofásico e Potencial Evocado

São sinais extracelulares, cuja morfologia (forma de onda) reflete o potencial de ação transmembrana. Essessinais possuem informação valiosa sobre o estado geral do coração. O potencial evocado é um sinal unipolar, já o potencial de ação monofásico é o sinal bipolar entre a ponta e o anel do eletrodo²¹. A natureza unipolar da resposta evocada leva em conta a atividade elétrica de vários miócitos e informa o estado global do miocárdio, enquanto que o MAP reflete a ação celular localizada nas proximidades da ponta do eletrodo.

Esses sinais apresentam morfologias diferentes, além do sinal evocado durar mais devido à propagação global (figura 2). A análise do sinal MAP é valiosa no estudo da repolarização miocárdica local, em diferentes situações clínicas como, por exemplo, a síndrome do QT longo, arritmias ventriculares, isquemia ou o estudo da ação de drogas^{18,53-55}. A resposta evocada representa sempre a atividade pósestimulação, enquanto que o MAP pode ser medido nos eventos espontâneos e estimulados, com diferenças mínimas na morfologia⁵.

Antes dos eletrodos fractais, o potencial de ação monofásico era obtido somente durante os estudos eletrofisiológicos, com eletrodos de Ag/AgCl^{5,55}. Esses eletrodos são considerados o "padrão ouro" na captura da atividade celular de maneira não traumática, através do uso da técnica de contato^{18,53-55}. Suas propriedades excelentes de captação dos sinais originam-se nas reações reversíveis entre os íons cloreto no eletrólito e a camada de cloreto de prata na superfície do eletrodo5. O par "redox" na superfície do eletrodo resulta numa impedância de interface substancialmente menor nos modelos Ag/AgCl, que nos eletrodos com superfície de metal polido (figura 1). Porém, a toxicidade, a bioestabilidade reduzida e o efeito de polarização (figura 6), tornam-nos inadequados para aplicações mais longas que 3 horas^{5,21}.

A figura 1 sugere que os eletrodos fractais podem substituir os modelos Ag/AgCl no registro dos potenciais evocados e de ação monofásica, além de proporcionar a necessária biocompatibilidade para usos prolongados. Resultados experimentais confirmaram que os eletrodos fractais reproduzem fielmente os dois singis^{5,21,55-58}. As figuras 7 e 8 ilustram a forte correlação da duração do sinal MAP nos eletrodos fractais versus eletrodos com tecnologia Ag/AgCl. Ao mesmo tempo, a duração do sinal MAP tem boa correlação com o intervalo da resposta evocada (figura9).

Além desta correlação quase perfeita da morfologia do sinal MAP nos eletrodos fractais e nos modelos Ag/AgCl (r = 0.99), Zrenner et al. descobriram



Figura 6-Polarização nos eletrodos Ag/AgCI-traçado da esquerda.



Figura 7 - Correlação entre os eletrodos fractais e Ag/AgCI.



Figura 8 - Potencial de ação monofásico em eletrodos fractais e Ag/AgCl. que até mesmo pequenas deflexões negativas ("*notches*") do sinal MAP foram registradas com as mesmas freqüências nos dois modelos de eletrodos⁵⁵. Nos eletrodos fractais com 1,3 mm² de área, a amplitude do sinal MAP foi à mesma observada nos eletrodos Ag/AgCl, enquanto que amplitudes 30% menores foram registradas usando eletrodos com superfície fractal de 6 mm^{25,55,56}. Diferentemente dos eletrodos Ag/AgCl, os eletrodos fractais podem ser usados para estimulação e captação dos sinais cardíacos, reduzindo o número de eletrodos usados nos procedimentos.

Três outros temas ainda estão sob estudo e necessitam maiores investigações, de modo a sedimentar o caminho para o uso a longo prazo dos potenciais evocados e de ação monofásica:

• Ajuste do circuito de entrada e funções telemétricas dos geradores,

• Otimização dos eletrodos visando medidas estáveis em longo prazo,

• Novos algoritmos de tratamento dos sinais, com valor terapêutico e diagnóstico.

Os aiustes necessários nos geradores têm sido descritos em detalhes²¹. Geradores convencionais trabalham com freqüência de corte inferior de aproximadamente 3 Hz, adequando a reduzida capacidade de detecção dos eletrodos convencionais, implicando, porém, grande distorção do sinal (figura 2). O gerador dupla câmara Physios CTM01 (Biotronik, GmbH) foi proietado com freqüência de corte inferior de 0,33 Hz, enquanto que a freqüência de corte superior foi estendida para 200 Hz, visando aproveitar toda a potencialidade dos eletrodos fractais. De modo similar, os geradores Logos (Biotronik, GmbH) foram ajustados para a monitoração dos potenciais evocados²¹.

O projeto de um eletrodo otimizado para aplicações a longo prazo foi conduzido em paralelo^{5,55-58,59}. Asfixaçõesativasendocárdica ("screw-in") eepicárdica proporcionam pressão de contato adequada entre o eletrodo e o tecido, garantindo leitura estável do sinal MAP ao longo do tempo. Eletrodos de fixação passiva apresentam queda na amplitude do sinal MAP poucas horas após implante, possivelmente devido à alteração da pressão de contato. Em muitos pacientes, o crescimento da cápsula fibrótica ao redor do eletrodo implica a perda do sinal MAP 30 dias após o implante⁵⁹. Foi observado que a reprodução mais fiel do sinal MAP é conseguida nos eletrodos com área da ponta menor que 2 mm², distância entre ponta e anel menor que 5 mm e área do anel menor que 2 mm²⁵⁶.

O registro do sinal MAP é útil para aplicações de médio prazo (várias semanas), entretanto sinais evocados de excelente estabilidade foram observados ao longo de vários anos²¹. A experiência do registro de sinais evocados atriais e sua utilidade é menor. Assim, as duas primeiras aplicações práticas dos sinais captados que usam o potencial evocado ventricular são o ajuste automático da energia de pulso e o monitoramento da rejeição do transplante cardíaco^{60,61}. Uma maior massa de dados, acumulada do comportamento do sinal MAP e potencial evocado, sob condições diversas, provavelmente resultará em novos algoritmos diagnósticos e terapêuticos, nos geradores futuros. Certamente os eletrodos com revestimento fractal oferecem mais informação de potencial valor clínico que os atuais geradores podem utilizar.

DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

Há evidências clínicas de que os eletrodos fractais apresentam excelente durabilidade e confiabilidade. Sua característica principal é apresentar uma área eletroquimicamente ativa 1.000 vezes maior que os eletrodos de área geométrica semelhante, implicando as três maiores vantagens da tecnologia fractal: capacidade em captar sinais intracardíacos sem distorcão, como no caso do potencial de ação monofásico (MAP), e resposta evocada. Uma correlação quase perfeita entre a morfologia do sinal MAP obtida com eletrodos fractais e com eletrodos empregando tecnologia Ag/AgCl já foi demonstrada em vários estudos. O uso de eletrodos Aq/AqCl está limitado a períodos inferiores há 3 horas, enquanto que eletrodos de tecnologia fractal permitem o registrodo MAP por várias semanas. Isto permite seu uso em várias técnicas diagnósticas e terapêuticas, como a adequação da terapia farmacológica, a detecção de arritmias etc. Os eletrodos fractais proporcionam sinais de resposta evocada sem distorção por vários anos e esse parâmetro é usado para identificar o comando ventricular e a monitoração da rejeição dos transplantes cardíacos. A segunda vantagem está na ausência de efeito de polarização, mesmo quando a área é pequena. Isto permite um controle de captura mais simples e confiável, mesmo nos modelos com alta impedância, além de simplificar o circuito de descarga de pulso. A terceira vantagem é a transferência de carga otimizada. Conseqüentemente, os limiares de estimulação agudo e crônico dos eletrodos com tecnologia fractal são comparáveis àqueles observados em eletrodos com liberação de esteróides. Quando o esteróide alojado na ponta do eletrodo termina, o limiar de estimulação pode subir, diminuindo a margem de segurança do paciente, devido às programações de amplitude e duração de pulso feitas manualmente. Como as características dos eletrodos fractais são inerentes a sua tecnologia construtiva, seu desempenho prevalece por toda sua vida útil, não dependendo da presença de substânciasagregadas.

Já foi demonstrada a utilidade do registro dos potenciais evocados, e dos potenciais de ação monofásicos com eletrodos fractais. Fica claro que se necessita de uma maior massa de dados para melhor aproveitar tais informações. Além disso, novos circuitos e funções precisam ser implementados nos geradores, tornando essas informações disponíveis para os médicos. Portanto, depreende-se que os futuros modelos de eletrodos usados na estimulação cardíaca artificial apresentarão como pontos comuns a grande confiabilidade, o emprego de superfícies especialmentetratadas, buscando aotimização dos parâmetros de estimulação e detecção cardíacas, bem como a capacidade de coleta de sinais de relevante valor clínico.

Reblampa 78024-318

Rosa SF, Gouveia AC, Nunes C, Lee MF, Zarza RQ, Oliveira Júnior Z. Fractally-coated leads: principles, technology and clinical results. Reblampa 2002; 15(1): 25-33.

ABSTRACT: This paper provides a comprehensive summary of facts and clinical findings related to the fractal lead concept. A description of the fractal coating principle and technology is followed by a review of its physical characteristics and considerations of published data from a variety of clinical studies. The main feature of the fractal lead is its electrochemically active area 1000 times larger than the geometric surface area, resulting in three major advantages: capability of sensing undistorted intracardiac signals, such as the monophasic action potential and the evoked response; freedom from lead polarization and its optimal charge transfer. Consequently, acute and chronic pacing thresholds in fractal leads are comparable to the steroid-eluting leads. This paper may be useful as a guide to what has been studied and published concerning electrode leads and what are the tendencies for improvement and development of new lead technologies.

DESCRIPTORS: fractally coated, monophasic action potential, evoked potential, cardiac pacing lead.

REFERÊNCIASBIBLIOGRÁFICAS

- Schaldach M, Hubmann M, Weikl A, et al. Sputterdeposited TiN electrode coatings for superior sensing and pacing performance. PACE 1990; 13: 1891-5.
- 2 Schaldach M. The myocardium-electrode interface at the cellular level. In: Aubert AE, Ector H, Strooband R (eds.): Cardiac Pacing and Electrophysiology–A Bridge to the 21st Century. Kluwer Academic Publishers, Dordrecht, The Netherlands, 1994: 169-88.
- 3 Bolz A, Hubmman M, Hardt R, et al. Low polarization pacing lead for detecting the ventricular – evoked response. Med Prog Technol 1993; 19: 129-37.
- 4 Frölich R, Bolz A, Schaldach M. Pacing and sensing a comparison of different pacing electrodes. Prog Biomed Res. Collection of Reprints 1999; 1: 240-8.
- 5 Frölich R, Wetzig T, Bolz A, et al. The fractal coated lead as implantable sensor for monophasic action potentials. Prog Biomed Res 1996; 4(1): 44-9.
- 6 Schaldach M. The fractal coated lead as ideal sensor and actuator for the electrotherapy of the heart. Prog Biomed Res 1997; 2(2) : 47-57.
- 7 Bolz A. Die Bedeutung der Phasengrenze zwischen alloplastichen Festkörpen und biologischen Geweben für die Elektrostimulation. (Doctoral Thesis). Fachverlag Schiele & Schön, Berlin, Deutschland, 1995.

- 8 Fröhlich R. Die Bedeutung fraktaler und elektroaktivier Schichten für den Ladungstransfer in Festkörper-Elektrolyt-Systemen. (Doctoral Thesis), University of Erlangen–Nuremberg, Germany, 1996.
- 9 Schaldach M, Bolz A, Breme J, et al. Acute and longtermsensing and pacing performance of pacemaker leads which have titanium nitride electrode tips. Prog Biomed Res Collection of Reprints 1999; 1: 98-108.
- 10 Schaldach M. Thestimulating electrode. In: MSchaldach (ed.): Electrotherapy of the heart. Springer, Berlin, Deutschland, 1992: 145-68.
- Hubmann M, Hardt R, Bolz A, et al. Pacing and sensing performance of leads with fractally structured tips. Prog Biomed Res Collection of Reprints 1999; 1: 186-9.
- 12 Biotronik Technical Datasheet Poster: Comprehensive Range of Leads for an Optimal Therapy. Biotronik, Berlin, 2000.
- 13 Latini R, et al. Características desejáveis de um bom cabo-eletrodo, Rebrampa 1989; 2(3) : 130-9.
- 14 Stokes K, Stephenson NL. The implantable cardiac pacing lead – just a simple wire? In: Barold SS, Mugica J (eds.): The Third Decade of Cardiac Pacing: Advantages in Technology and Clinical

Applications. Futura Publishing Company, Mount Kisco, USA, 1982: 365-416.

- 15 RipartA, Mugica J. Electrode-heart interface: definition of the ideal electrode. PACE 1983; 6: 410-21.
- 16 Stokes K, Bornzin G. The electrode-biointerface: Stimulation. In: Barold SS (ed.): Modern Cardiac Pacing. Futura Publishing Company, Mount Kisco, USA, 1985: 33-77.
- 17 Sinnaeve A, Willems R, Backers J, et al. Pacing and sensing: how can one electrode fulfill both requirements? PACE 1987; 10: 546-54.
- 18 Franz MR. Bridging the gap between basic and clinical electrophysiology: what can be learned from map recordings? J Cardiovasc Electrophysiol 1994; 5(8): 699-710.
- 19 Fröhlich R, Wetzig T, Bolz A, et al. Messung und Analyse monophasischer Aktionpotentiale mit Hilfe fraktal beschichteter Elektr. I. Biomed Tech. 1995; 40: 154-9.
- 20 Wetzig T, Fröhlich R, Bolz A, et al. Measurement and analysis of monophasic action potentials using fractally coated electrodes II. Biomed Tech 1995; 40(6): 160-7.
- 21 Dauer W, Fröhlich R, Müssig D, et al. High-resolution monitoring of intracardiac signals with a DDD pacemaker. Prog Biomed Res 1996; 4(1): 50-5.
- 22 Donaldson RM, RikardsAF. The ventricular endocardial evoked response. PACE 1983; 6: 253-9.
- 23 Curtis AB, Vance F, Miller K. Automatic reduction of stimulus polarization artifact for accurate evaluation of ventricular evoked responses. PACE 1991; 14: 526-37.
- 24 Furman S, Benedek ZM, Andrews CA, et al. Longterm follow-up of pacemaker lead system: establishiment of standards of quality. PACE 1995; 18: 217-85.
- 25 Behrend D, Schmitz KP. Polyurethane or silicone as long-term implant substance - a critical evaluation (German). Biomed Tech 1993; 38: 172-8.
- 26 Hanson JS. Sixteen failures in a single model of bipolar polyurethane-insulated ventricular pacing lead: a 44-month experience. PACE 1984; 7: 389-94.
- 27 Hayes DL, Graham KJ, Irwin M, et al. Multicenter experience with a bipolar tined polyurethane ventricular lead. PACE 1995; 18: 999-1004.
- 28 TimmisGC, Westveer DC, Martin R, etal. The significance of surface changes on explanted polyure thane pacemaker leads. PACE 1983; 6: 845-57.
- 29 Lloyd MA, Hayes DL, Holmes DR. Atrial "J" pacing lead retention wirefracture: radiographicassessment, incidenceoffracture, and clinical management. PACE 1995; 18: 958-64.
- 30 Brinkler JA. Endocardial pacing leads: the good, the bad and the ugly. PACE 1995; 18: 953-4.

- 31 Jacobs DM, Fink AS, Miller RP, et al. Anatomical and morphological evaluation of pacemaker lead compression. PACE 1993; 16: 434-4.
- 32 Lazarus A, Ritter P, Grass D, et al. Fractally coated screw-in leads: monocentric experience with 957 cases. PACE 1999; 22: A176 (Abstract).
- 33 Kreutzer U, Schimer W, Nitschke M, et al. Seven years experience with J-shaped fractally coated leads. PACE 1999; 22: A206 (Abstract).
- 34 Fröhlig G, Bolz A, Ströbel J, et al. A fractally coated, 1.3 mm² high impedance pacing electrode. PACE 1998; 21: 1239-46.
- Pioger G. Low surface area electrodes: comparison between Synox 60 BP (1,3 mm²), CapSure Z 5034 (1,2 mm²) and Stela BT26 (2 mm²): 158 cases. In: Vardas P (ed.): Europace '97. Monduzzi Editore, Bologna, Italy, 1997: 607-12.
- 36 Danilovic D, Ohm OJ, Breivik K. Clinical use of low output settings in 1.2mm² steroid eluting electrodes: three years of experience. PACE 1998; 21: 2606-15.
- 37 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.
- 38 Moracchini PV, Cornacchia D, Bernasconi M, et al. High impedance low energy pacing leads: longterm results with a very small surface area steroid eluting lead compared to three conventional electrodes. PACE 1999; 22: 326-34.
- 39 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.
- 40 Sermasi S, Marconi M, Libero L, et al. Italian experience with autocapture in conjunction with a membrane lead. PACE 1996; 19: 1799-804.
- 41 Breivik K, Danilovic D, OhmOJ, et al. Clinical evaluation of a thin bipolar pacing lead. PACE 1997; 20: 637-46.
- 42 Pioger G. Low surface electrode: comparison between bipolar ventricular steroid versus non-steroid leads. PACE 1999; 22: A150 (Abstract).
- 43 Zhdanov AM, Revishvili AS, Beljaev O, et al. Clinical experience with low threshold pacing leads. PACE 1995; 18: 1774 (Abstract).
- 44 Irnich W. Engineering concepts of pacemaker leads. In: Antonioli GE, Aubert AE, Ector H (eds.): pacemaker leads 1991. Elsevier, Amsterdam, The Netherlands. 1991: 3-19.
- 45 Ohm OJ, Danilovic D. Improvements in pacemaker energy consumption and functional capability: four decades of progress. PACE 1997; 20: 2-9.
- 46 Danilovic D, Ohm OJ. Pacing threshold trends and variability in modern tined leads assessed using high-resolutionautomatic measurements: conversion of pulse width into voltage thresholds. PACE 1999; 22: 567-87.

- 47 Vonk BFM, Oort G Van. New method of capture detection. PACE 1998; 21: 217-22.
- 48 Frank R, Amiel A, Bigi G, et al. Long term follow-up of a fractally coated lead: multicenter study group. PACE 1999; 22: A152 (Abstract).
- 49 Fonteyene W, Goeminne A, Tavernier R. Long-term follow-up of the Synox high impedance pacemaker lead : a multicenter study. PACE 1999; 22: A152 (Abstract).
- 50 Hubmann M, Hardt R. Stimulation properties of fractal coated high impedance leads. PACE 1999; 22: A153 (Abstract).
- 51 Vijav N, for the Synox Clinical Investigator's Group. A new high impedance small diameter pacing lead family with 1.3 mm² fractally structured tips: acute and chronic clinical performance. PACE 1999; 22: A152 (Abstract).
- 52 Stokes K, Bird T. A new efficient NanoTip lead. PACE 1990; 13: 1901-5.
- 53 Franz M. Long term recording of monophasic action potential from human endocardium. Am J Cardiol 1983; 51: 1629-34.
- 54 Yuan S, Blomstöm-Lundquist C, Olsson BS. Monophasic action potentials: concepts to practical applications. J Cardiovasc Electrophysiol. 1984; 5: 287-308.
- 55 Zrenner B, Ndrepepa G, Müssig D, et al. The recording

of monophasic action potentials with fractal-coated iridium electrodes in humans. PACE 2000; 23: 54-62.

- 56 Lang V, Merkely B, Geller L, et al. Optimizing the geometry of implantable leads for recording the monophasic action potential with fractally coated leads. PACE 1998; 21: 227-30.
- 57 Merkely B, Lang V, Geller L, et al. Simultaneous recordings of the monophasic action potential with silver chloride and Ir-coated electrodes. PACE 1998; 21: 231-4.
- 58 Zrenner B, Müssig D, Schreieck J, et al. Intraoperative recordings of monophasic action potentials with chronically implantable pacemaker. PACE 1998; 21: 235-8.
- 59 LawoT, Wagner SM, Lang V, et al. Long term monitoring of monophasic action potential with an implantable DDD pacemaker. PACE 1999; 22: A150 (Abstract).
- 60 Bourge R, Eisen H, Hershberger R, et al. Noninvasive rejection monitoring of cardiac transplants using high resolution intramyocardial electrograms: Initial US multicenter experience. PACE 1998; 21: 2338-44.
- 61 Brofman PR, Costa IA, Loures D, et al. Monitorização de transplante cardíaco usando análises do eletrograma intracavitario. Rev Bras Cir Cardiovasc 1997; 12: 307-14.