

# O futuro é aqui!

## CONHEÇA MICRA™ AV

Agora com Sincronia AV<sup>1</sup>



## MICRA™ VR

O Menor Marcapasso do Mundo<sup>2</sup>



Agora oferecendo duas opções  
de estimulação sem eletrodo

Sistemas de Estimulação Transcateter Micra™ AV e Micra™ VR

**Medtronic**

# CONHEÇA MICRA™ AV

Sistema de Estimulação Transcateter com Sincronia AV<sup>1</sup>



## EXPERIÊNCIA DE ESTIMULAÇÃO SEM ELETRODO INCOMPARÁVEL

- **O menor marcapasso do mundo<sup>2</sup>;**  
93% menor do que os marcapassos convencionais<sup>3</sup>.
- **Mais de 2.500 pacientes analisados nos estudos IDE e PAR<sup>4-6</sup>;**  
63% menos complicações importantes do que os marcapassos tradicionais<sup>4</sup>.
- **Mais de 5.000 casos do Medicare com Micra™ VR\* estudados;**  
Redução de 66% no risco de complicações com 6 meses em relação aos dispositivos transvenosos<sup>7</sup>.
- **Primeiro e único portfólio de marcapasso sem eletrodo aprovado pela FDA.**



## SINCRONIA AV REIMAGINADA

- **Sensor atrial mecânico baseado em acelerômetro<sup>8</sup>;**  
Sincronia AV mediana em repouso em pacientes com bloqueio AV completo com ritmo sinusal normal: 94,3%.  
Sincronia AV média aumentada de 26,8% durante a estimulação VVI para 89,2%.  
Melhora no volume sistólico: 8,8%.
- **Sensor dinâmico que ajusta a estimulação com base na contração atrial mecânica<sup>1</sup>;**
- **Novo circuito integrado, capaz de sustentar nova funcionalidade de sincronia AV<sup>1</sup>;**
- **11 algoritmos novos<sup>1</sup>;**
- **Longevidade da bateria, média estimada de 8-13 anos, dependendo do grau de bloqueio AV do paciente<sup>9,10</sup>.**



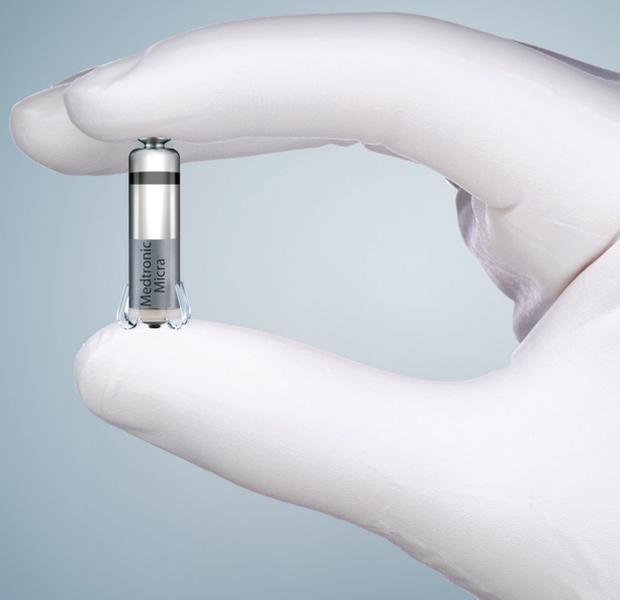
## MESMO PROCEDIMENTO APERFEIÇOADO

- **Sucesso do implante de >99% nos estudos clínicos de Micra™ VR<sup>4,5</sup>;**
- **Taxas baixas de deslocamento e infecção<sup>4,5</sup>;**
- **Mesmas ferramentas de implante para entrega e utilização.**



# EXPERIÊNCIA DE ESTIMULAÇÃO SEM ELETRODO **INCOMPARÁVEL**

Sistemas de Estimulação Transcateter  
**Micra™ AV e Micra™ VR\***



**93%**  
menor do que  
os marcapassos  
convencionais<sup>3</sup>

**Mais de  
2.500**  
pacientes analisados  
nos estudos IDE  
e PAR<sup>4-6</sup>

Juntos podemos oferecer  
**novas oportunidades**  
para redefinir a experiência  
do paciente e reduzir as  
complicações associadas  
à tecnologia de  
estimulação tradicional.<sup>11</sup>

#### **Experiência do paciente redefinida:**

- Sem cicatriz no tórax;
- Sem protuberância sob a pele;
- Sem marca visível ou física de um marcapasso sob a pele;
- Menos restrições de atividade pós-implante.

#### **Complicações relacionadas à loja eliminadas<sup>12</sup>:**

- Infecção;
- Hematoma;
- Deslocamento.

#### **Complicações relacionadas aos eletrodos eliminadas<sup>12</sup>:**

- Fraturas;
- Rupturas de isolamento;
- Trombose e obstrução venosa;
- Regurgitação da tricúspide.

\*O Sistema de Estimulação Transcateter Micra™ de câmara única está sendo descrito aqui como Micra™ VR para diferenciá-lo do produto Micra™ AV (VDD) de câmara dupla. Quando informações neste documento se relacionam a Micra™ AV e VR, "Sistema de Estimulação Transcateter Micra" é usado para representar o portfólio de dispositivos.

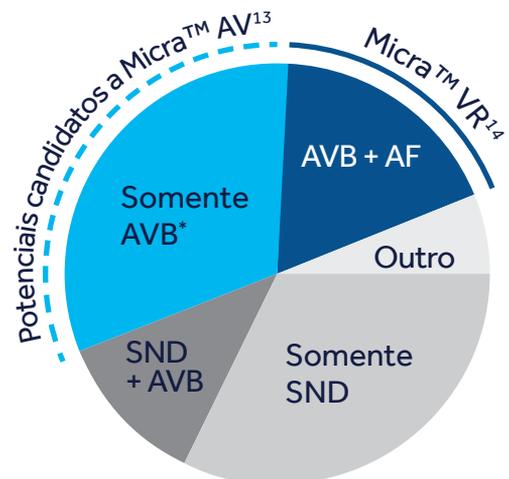


# EXPERIÊNCIA DE ESTIMULAÇÃO SEM ELETRODO INCOMPARÁVEL



## Agora oferecendo duas opções de estimulação sem eletrodo

Micra™ AV oferece sincronia AV<sup>1</sup>, permitindo que mais de seus pacientes se beneficiem com a estimulação sem eletrodo.



### Especificações técnicas da cápsula de estimulação

PARÂMETRO	MICRA™ AV <sup>10</sup>	MICRA™ VR <sup>14</sup>
Modo de estimulação	VVI, VVIR, VOO, OVO, VDD, VDI, ODO, OFF	VVI, VVIR, VOO, OVO, OFF
Massa	1.75 g	1.75 g
Volume	0,8 ml	0,8 ml
Espaçamento do eletrodo	18 mm	18 mm
Longevidade da bateria	8-13 anos <sup>19,10</sup>	12 anos <sup>**15</sup>
Programador	• CareLink™ 2090 • Programador Encore™	• CareLink™ 2090 • Programador Encore™
Sensor atrial mecânico baseado em acelerômetro	✓	N/A
Taxa de resposta baseada em acelerômetro	✓	✓
MRI SureScan™	1.5T e 3T	1.5T e 3T
Capture Management™	✓	✓
Dentes de nitinol FlexFix	✓	✓
Monitoramento remoto CareLink™	✓	✓

\*AVB somente pacientes que se beneficiariam com a estimulação sem eletrodo de acordo com as indicações para uso.

†Condições de uso incluem:

8 anos = 100% estimulação VDD, 60 bpm, amplitude da estimulação 1,5 V, impedância de 500 Ω, largura do pulso de 0,24 ms.

13 anos = 15% estimulação VDD, 70 bpm, amplitude da estimulação 1,5 V, impedância de 600 Ω, largura do pulso de 0,24 ms.

\*\*Condições de uso incluídas: estimulação mediana de 53,5%, limite da estimulação mediana de 0,50 V, impedância mediana 543Ω, 89% dos pacientes com longevidade projetada de >10 anos, 99% dos pacientes com longevidade de >5 anos.<sup>16</sup>

### Mecanismo de recuperação proximal



### Ânodo

- Estimulação bipolar.



### Cátodo

- Eletrodo com liberação de esteroide;
- Separados das aletas FlexFix para assegurar contato ótimo com o miocárdio.

## ALETAS DE NITINOL FLEXFIX

- Redundância multidimensional: duas aletas têm 15X a força necessária para manter o dispositivo no lugar;<sup>17</sup>
- Projetado para minimizar o trauma no tecido durante o uso, reposicionamento e recuperação;<sup>18</sup>
- A interface eletrodo-tecido ideal proporciona limiares crônicos baixos e estáveis.<sup>19</sup>

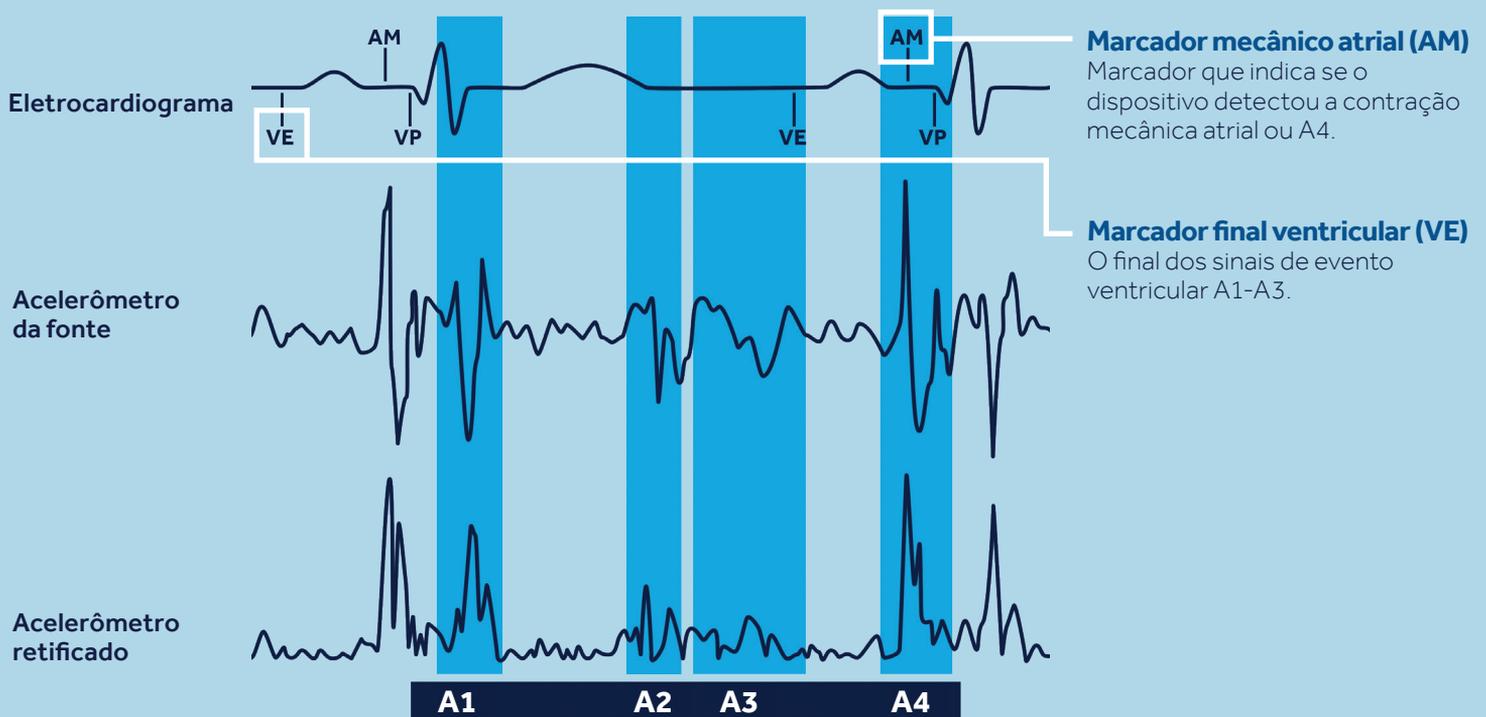




# SINCRONIA AV REIMAGINADA

## O Menor Marcapasso<sup>2</sup> do Mundo Agora com Sincronia AV<sup>1</sup>

- O acelerômetro do Micra™ AV detecta a atividade atrial mecânica e usa essas informações para fornecer a estimulação ventricular sincronizada AV<sup>1</sup>;
- Incorpora novo circuito integrado capaz de sustentar a funcionalidade da sincronia AV<sup>1</sup>;
- Oferece longevidade da bateria, média estimada de 8 - 13 anos, dependendo do grau de bloqueio AV do paciente.<sup>9,10</sup>



### A1

Início da sístole ventricular, válvulas mitral e tricúspide se fecham.

### A2

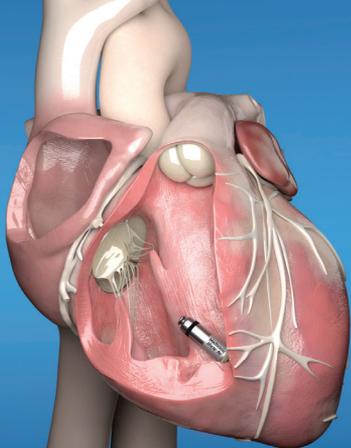
Final da sístole ventricular, válvulas aórticas e pulmonares se fecham.

### A3

Diástole, fluxo sanguíneo passivo de A para V, corresponde à onda E no eco Doppler.

### A4

Sístole atrial, sangue empurrado para os ventrículos, atraso eletromecânico de 100 ms, corresponde à onda A no eco Doppler.



## 11 novos algoritmos<sup>1</sup>, incluindo:

### MUDANÇA DE MODO PARA CONDUÇÃO AV<sup>1</sup>

**Micra™ AV passará para o modo VVI 40 durante os períodos de condução AV intacta para promover o ritmo intrínseco em pacientes com bloqueio AV episódico.**

1. Desenvolvido para limitar a quantidade de estimulação VD e maximizar a longevidade do dispositivo, desabilitando o sensor atrial durante a troca de modo;

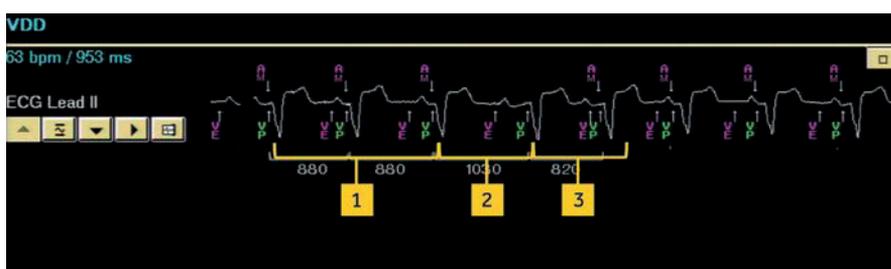


2. Tem como objetivo detectar a condução AV intacta, baixando periodicamente para VVI 40 (modo VVI+);
3. Volta para o modo VDD quando o dispositivo estimula a 40 bpm;
4. A mudança de modo para condução AV pode ser programada para LIGA ou DESLIGA.

### SUAVIZAÇÃO DA FREQUÊNCIA<sup>1</sup>

**Permite que o dispositivo preserve a sincronia AV por meio de períodos curtos da perda de sensibilidade (undersensing) atrial.**

1. Sensibilidade atrial apropriada com estimulação AV sincrônica;
2. Em episódios de undersense atrial, a estimulação ventricular ocorre no intervalo de suavização ao invés da frequência mínima programada;
3. Recuperação da sensibilidade atrial ideal com estimulação AV sincronizada.



### MUDANÇA DE MODO NA ATIVIDADE<sup>1</sup>

**Micra™ AV passa para o modo VDIR para oferecer suporte à frequência ventricular durante a atividade do paciente.**

1. Desenvolvido para fornecer suporte para frequência apropriada durante a atividade;
2. Passa para um modo responsivo de frequência (p. ex., VDIR) quando detecta alta atividade e uma baixa frequência ventricular;
3. Volta para VDD quando a alta atividade para;
4. Mudança de modo na atividade pode ser programada para LIGA ou DESLIGA.



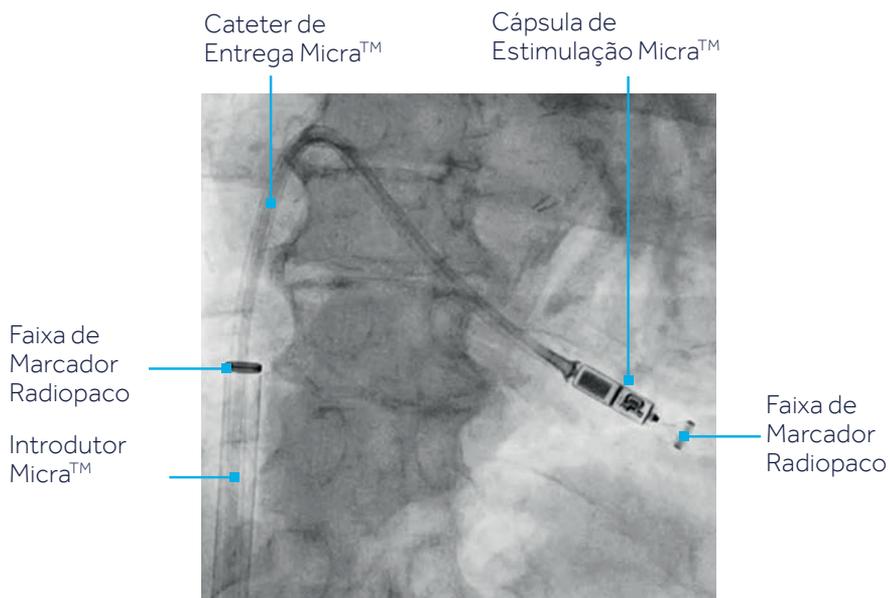
# MESMO PROCEDIMENTO APERFEIÇOADO

**99%**  
DE SUCESSO  
DOS IMPLANTES  
NOS ESTUDOS  
CLÍNICOS DE  
MICRA™ VR<sup>4,5</sup>

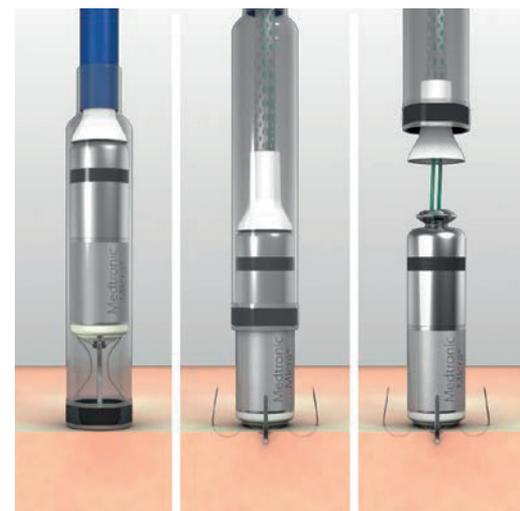


## Cateter de Entrega Integrado Micra™

Sistema de cateter longo de 105 cm com um manipulador que controla a deflexão e implantação da cápsula de estimulação Micra™.<sup>14</sup>



O cateter de entrega oferece feedback visual quando a pressão adequada na ponta é atingida e retrai durante a implantação.<sup>14</sup>



Implantação linear em uma etapa facilita a colocação consistente da cápsula; sem necessidade de torque.<sup>17</sup>



## Navegação Fácil no Vaso com o Introduutor Micra™

- Revestimento hidrofílico lubrificado;
- Diâmetro interno de 23 Fr (diâmetro externo de 27 Fr);
- Ponta dilatadora revestida com óleo de silicone.



## Opções de Gerenciamento do Ciclo de Vida do Dispositivo

Micra™ foi projetado para oferecer opções;

- Micra™ pode ser desligado ao final da vida útil e pode ser diferenciado dos dispositivos Micra™ adicionais, caso dispositivos subsequentes sejam implantados;

O design do Micra™ incorpora um mecanismo de recuperação proximal para possibilitar a recuperação do dispositivo

- Recuperação bem-sucedida demonstrada após 4 anos.<sup>20</sup>

# EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

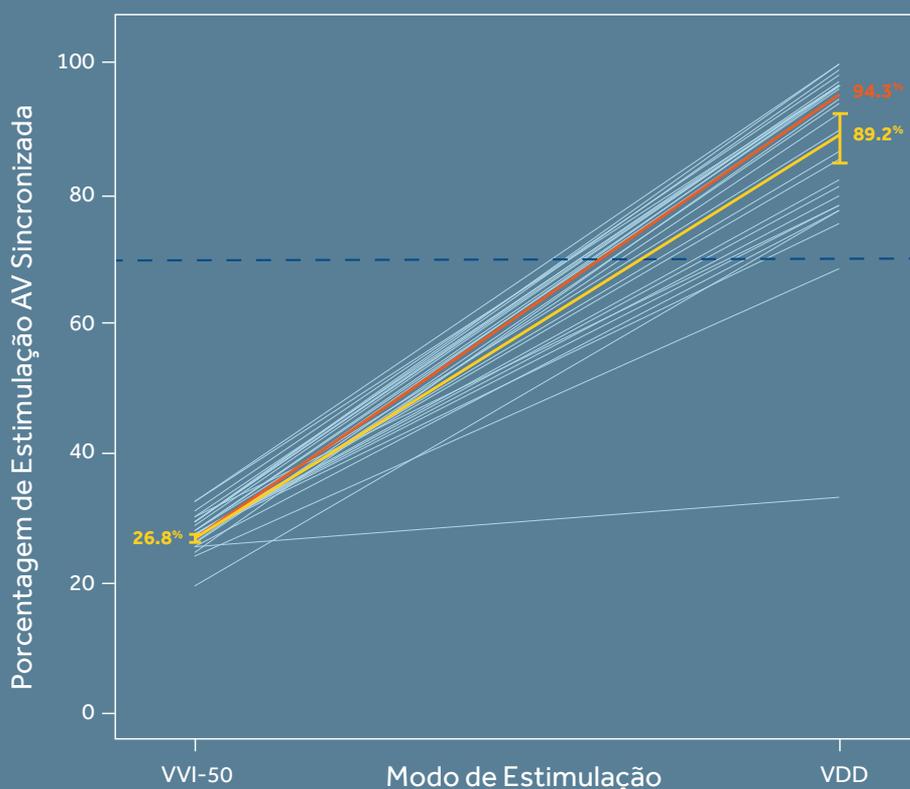
## Desempenho do algoritmo Micra™ AV8

Estudo MARVEL 2 (n=75)\*

- O estudo MARVEL 2 é um estudo multicêntrico, em que o algoritmo MARVEL 2 foi baixado nos dispositivos Micra™ VR existentes a fim de proporcionar a estimulação AV sincronizada;
- A população de pacientes-alvo incluiu pacientes com um implante Micra™ VR implantado que tinham bloqueio AV sem arritmia atrial persistente;
- O objetivo primário de eficácia foi caracterizar a taxa de sincronia AV em repouso por 20 minutos em pacientes com bloqueio AV completo com ritmo sinusal normal, usando um monitor Holter para confirmação;
- O objetivo primário de segurança foi demonstrar liberdade das pausas e rastreamento inapropriado >100 bpm;
- O download do algoritmo foi limitado para não mais que 5 horas durante o estudo de viabilidade para preservar o impacto da bateria no dispositivo Micra™ VR existente.

\*Número de pacientes incluídos que receberam o download do software.

Coorte da Análise Primária de Eficácia (n=40)



**94.3%**

Sincronia AV mediana em repouso em pacientes com bloqueio AV completo com ritmo sinusal normal (n=40)

**89.2%**

Sincronia AV média aumentada de 26,8% durante a estimulação VVI para 89,2%

**95%**

dos pacientes (38 de 40) com bloqueio AV completo e ritmo sinusal normal tiveram ≥70% de sincronia AV

**8.8%**

Melhora no volume sistólico, como mensurado por LVOT VTl (n=39)

# DESEMPENHO DO PROCEDIMENTO MICRA™ VR

## Dados do registro pós-aprovação de Micra™ VR IDE e cobertura com Desenvolvimento da Evidência

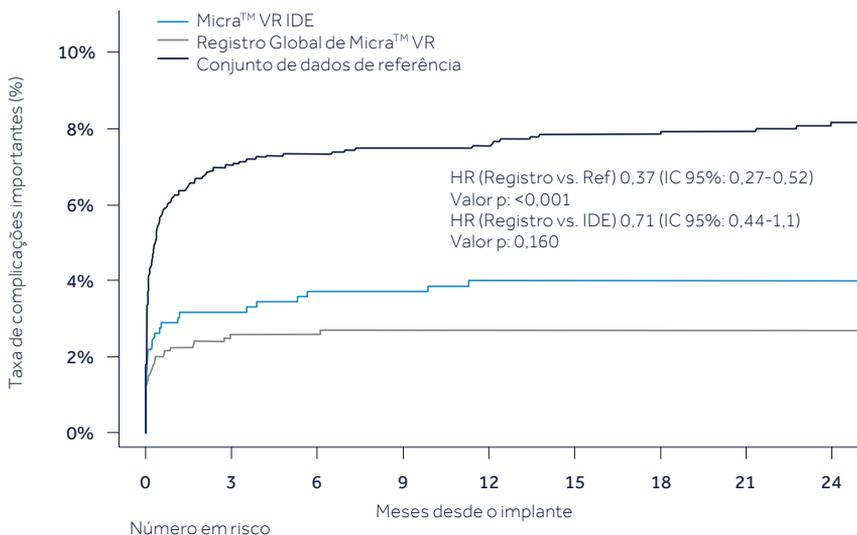
Os objetivos primários pré-especificados de qualidade, eficácia e segurança no longo prazo foram atendidos (n=726)<sup>5,15</sup>

- 96% dos pacientes não apresentaram complicações importantes durante acompanhamento de 12 meses;<sup>15</sup>
  - 0 deslocamentos ou infecções sistêmicas.
  - Taxa de revisão baixa (0,4%).
- Os limites de estimulação permaneceram baixos e estáveis por 12 meses;<sup>15</sup>
  - Gerando uma longevidade estimada da bateria de 12,1 anos, em média.

A experiência do mundo real reforça a segurança e o desempenho no longo prazo de Micra™ VR (n=1.817)<sup>4</sup>

- Taxa alta de sucesso do implante (99,1%);
- Taxa baixa de complicações importantes até 12 meses (2,7%);
  - Taxa baixa de deslocamento (0,06%).
  - Taxa baixa de infecção relacionada ao procedimento (0,17%).

63% menos complicações importantes do que os marcapassos tradicionais\*<sup>4</sup>



Micra™ VR IDE	726	684	671	658	639	432	251	106	42
Global	1,817	1,008	846	630	458	222	144	64	28
Referência	2,667	2,260	1,965	1,698	1,526	1,319	1,212	1,137	1,002

\*Coorte histórica composta de 2.667 pacientes de seis estudos de tecnologia comercialmente disponível (HR: 0,46, IC 95%: 0,30-0,72; valor P <0,001). Para ajuste da diferença nas populações de pacientes, o pareamento da propensão para um subgrupo do controle histórico confirmou uma redução nas complicações importantes com Micra™ VR.



Comparação contemporânea dos desfechos entre pacientes que receberam implante sem eletrodo versus marcapasso transvenoso VVI, usando os dados de casos no Medicare<sup>7</sup>

- Redução de 66% no risco para complicações até 6 meses em relação aos marcapassos transvenosos-VVI;
- Sem diferença nas complicações agudas gerais ajustadas entre os pacientes de Micra™ e transvenosos-VVI.

## Referências

- 1 Manual de Referência Micra™ AV MC1AVR1 da Medtronic. Janeiro de 2020.
- 2 Nippoldt D, Whiting J. Micra™ Transcatheter Pacing System Device Volume Characterization Comparison. Novembro de 2014. Dados da Medtronic em arquivo.
- 3 Williams E, Whiting J. Micra™ Transcatheter Pacing System Size Comparison. Novembro de 2014. Dados da Medtronic em arquivo.
- 4 El-Chami MF, Al-Samadi F, Clementy N, e outros. Updated performance of the Micra™ transcatheter pacemaker in the real-world setting: A comparison to the investigational study and a transvenous historical control. Heart Rhythm. Dezembro de 2018;15(12):1800-1807.
- 5 Reynolds D, Duray GZ, Omar R, e outros. A Leadless Intracardiac Transcatheter Pacing System. N Engl J Med. 11 de fevereiro de 2016;374(6):533-541.
- 6 Wherry K, e outros. Acute Perforation Rate with the Micra™ Transcatheter Pacemaker in a Real-world Medicare Population: A Comparison to the Clinical Trial Experience. Apresentação em pôster no AHA 2019; Philadelphia, PA.
- 7 Piccini JP, e outros. Comparison of outcomes among patients implanted with a tined leadless versus transvenous single-chamber ventricular pacemaker in the novel Micra™ Coverage with Evidence Development Study. Heart Rhythm. Publicado online em 8 de maio de 2020.
- 8 Steinwender C, Khelae SK, Garweg C, e outros. Atrioventricular synchronous pacing using a leadless ventricular pacemaker: Results from the MARVEL 2 study. JACC Clin Electrophysiol. Janeiro de 2020;6(1):94-106.
- 9 Pender J, Whiting J. Micra™ AV Battery Longevity. Janeiro de 2020. Dados da Medtronic em arquivo.
- 10 Medtronic Micra™ AV MC1AVR1 Device Manual. Janeiro de 2020.
- 11 Ritter P, Duray GZ, Zhang S, e outros. The rationale and design of the Micra™ Transcatheter Pacing Study: safety and efficacy of a novel miniaturized pacemaker. Europace. Maio de 2015;17(5):807-813.
- 12 Udo EO, Zuihoff NP, van Hemel NM e outros. Incidence and predictors of short- and long-term complications in pacemaker therapy: the FOLLOWPACE study. Heart Rhythm. Maio de 2012; 9(5):728-735.
- 13 Lewis D, Whiting J. Bradycardia Indication Breakdown. Janeiro de 2020. Dados da Medtronic em arquivo.
- 14 Manual Clínico Micra™ MC1VR01 da Medtronic. Outubro de 2016.
- 15 Duray GZ, Ritter P, El-Chami M, e outros. Long-term performance of a transcatheter pacing system: 12-Month results from the Micra™ Transcatheter Pacing Study. Heart Rhythm. Maio de 2017; 14(5):702-709.
- 16 Ritter P, e outros. Long-Term Performance of a Transcatheter Pacing System: 12-month results from the Micra™ Global Clinical Trial. Apresentação LBCT em ESC 2016; Roma, Itália.
- 17 Eggen MD, Grubac V, Bonner MD. Design and Evaluation of a Novel Fixation Mechanism for a Transcatheter Pacemaker. IEEE Trans Biomed Eng. Setembro de 2015;62(9):2316-2323.
- 18 Eggen M. FlexFix Tine Design. Abril de 2015. Dados da Medtronic em arquivo.
- 19 Bonner M, Eggen M, Haddad T, Sheldon T, Williams E. Early Performance and Safety of the Micra™ Transcatheter Pacemaker in Pigs. Pacing Clin Electrophysiol. Novembro de 2015;38(11):1248-1259.
- 20 Kiani S, Merchant FM, El-Chami MF. Extraction of a 4-year-old leadless pacemaker with a tine-based fixation. Heart Rhythm Case Rep. Agosto de 2019;5(8):424-425

Para informações adicionais sobre o nosso amplo portfólio de produtos, visite [medtronic.com/](http://medtronic.com/)

Tel.: (11) 2187-6200 Fax: (11) 2187-6375 [medtronic.brasil@medtronic.com](mailto:medtronic.brasil@medtronic.com)

**IMPORTANTE: CONSULTE AS INDICAÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES NO MANUAL DO PRODUTO.**

Reg. Anvisa: 10349000903, 10349001255, 10349001177. © 2021 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic, Medtronic logo e Further, Together são marcas registradas da Medtronic. Todas as outras marcas são marcas registradas de uma empresa Medtronic. 10/2021

**Medtronic**