

## Lumax HF-T – O Novo CDI Ressincronizador para Terapia de Insuficiência Cardíaca

Em breve, a Biotronik disponibilizará para os clientes brasileiros, a sua mais nova família de desfibriladores implantáveis: a família **Lumax**, que consiste de CDIs unicamerais, bicamerais e tricamerais. Para cada tipo estará disponível uma versão padrão com energia de choque de 30 Joules e uma versão de alta energia com 40 Joules (figura 1).

	VR	DR	HF
<b>Padrão</b>	LUMAX 300 VR-T	LUMAX 300 DR-T	LUMAX 300 HF-T
<b>Alta energia</b>	LUMAX 340 VR-T	LUMAX 340 DR-T	LUMAX 340 HF-T



Figura 1 - Família de CDIs Lumax.

Neste Informe Publicitário, serão apresentados alguns destaques do modelo **Lumax HF-T**, o CDI tricameral para a ressincronização cardíaca.

### LUMAX-HF T – CDI TRICAMERAL PARA A RESSINCRONIZAÇÃO CARDÍACA

#### Alta energia de desfibrilação (40 J)

Na sua função como CDI, o Lumax permite a entrega de choques com energia de até 40 Joules (modelo Lumax 340 HF-T).

A possibilidade de programação de choques com alta energia torna-se especialmente importante em pacientes com insuficiência cardíaca, como demonstram os seguintes dados:

#### 1. Tipo da morte de pacientes com ICC<sup>1</sup>

	CF II	CF III	CF IV
Morte Súbita	64%	59%	33%
Morte por IC	12%	24%	56%
Outros	24%	15%	11%

Morte súbita como causa principal para a morte de pacientes com ICC nas classes funcionais II e III.

#### 2. 11% dos pacientes com CDI têm limiares de desfibrilação (DFT) acima ou igual a 18 J<sup>2</sup>

Estes pacientes são caracterizados por classes funcionais III ou IV, fração de ejeção baixa, sem ponte de safena, FV, medicação com amiodarona.

Um gerador com 40 J fornece uma maior margem de segurança para pacientes com altos limiares de desfibrilação.

Além da energia alta, o Lumax propicia algumas outras opções para pacientes com altos limiares.

#### Choques Sucessivos com Polaridade Alternante

- A seqüência de choques programada para um episódio inicia com polaridade normal;
- A polaridade será invertida (alternando com cada choque) após o primeiro choque com energia máxima (figura 2).

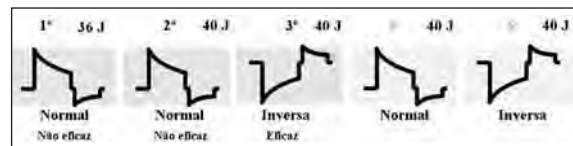


Figura 2 - Seqüência de choques com polaridade alternante.

#### Dois Tipos Diferentes de Choques

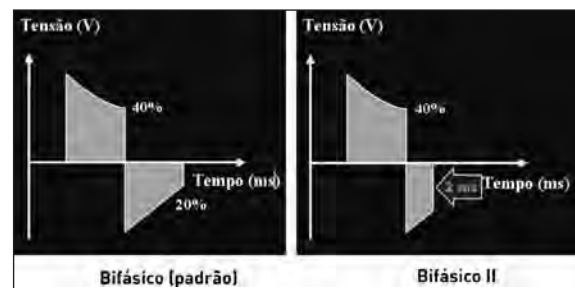


Figura 3 - Dois tipos diferentes de choques.

Além do choque bifásico com forma de onda padrão (controlado pela tensão), o Lumax permite a programação de um choque bifásico com encurtamento da segunda fase para 2 ms (choque bifásico II - figura 3). O choque bifásico II pode ser uma opção adicional, para limiares de desfibrilação altos em determinados grupos de pacientes (figura 4).

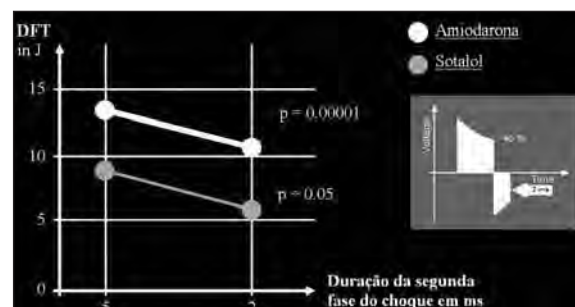


Figura 4 - Efetividade de choque bifásico II.

A figura mostra a redução do limiar de desfibrilação (DFT) em pacientes tratados com Antiarrítmicos ou  $\beta$ -bloqueadores através da redução da duração da segunda fase do choque<sup>3</sup>.

### ATP One Shot na Zona de FV

- Liberação de uma tentativa de ATP em Zona de FV antes da carga do choque a fim de reverter TV rápida, evitando desta forma a liberação de choques dolorosos.

A terapia de choques, especialmente logo após o implante, pode comprometer significativamente a capacidade física e mental do paciente. O PainFREE Rx II Trial comprovou a eficácia de ATP (estimulação antitaquicardia) para taquicardias rápidas (até 250 bpm), sem precisar de um choque e sem prejudicar a segurança do paciente.

- ⇒ Tratamento de taquiarritmias rápidas sem causar dor e sem aumentar o risco para o paciente;
- ⇒ Melhor qualidade de vida (capacidade física e mental);
- ⇒ Redução do número de choques;
- ⇒ Aumento da longevidade do gerador.

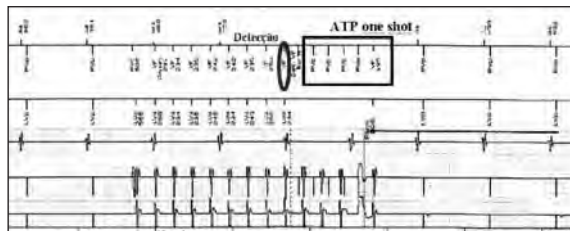


Figura 5 - Segmento do IEGM com ATP Oneshot.

### Múltiplas Configurações de Estimulação do Ventrículo Esquerdo Programáveis

20-30% dos pacientes com ressinchronizador não obtém o benefício da terapia de ressinchronização<sup>4-7</sup>. Causas possíveis são: uma posição inadequada do eletrodo de VE; intervalos AV e VV não otimizados e uma baixa taxa de ressinchronização (por exemplo, devido a FA, programação inapropriada,...).

O LUMAX HF-T permite a programação de diversas configurações de polaridade para a estimulação em VE (figura 6).

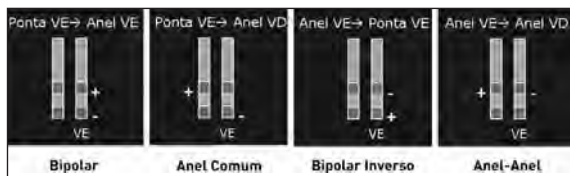


Figura 6 - Possíveis configurações de polaridade para o canal ventricular esquerdo.

A alteração da polaridade permite um “reposicionamento eletrônico” do eletrodo para:

- ⇒ Melhorar a hemodinâmica
- ⇒ Eliminar a estimulação frênica;
- ⇒ Reduzir altos limiares (situação de conflito entre melhor fixação e melhor limiar).

O exemplo ilustrado na figura 7, mostra uma situação na qual a alteração da polaridade da estimulação de Ponta VE-Anel VE para Anel VE-Anel VD levou a uma melhora da situação hemodinâmica do paciente.

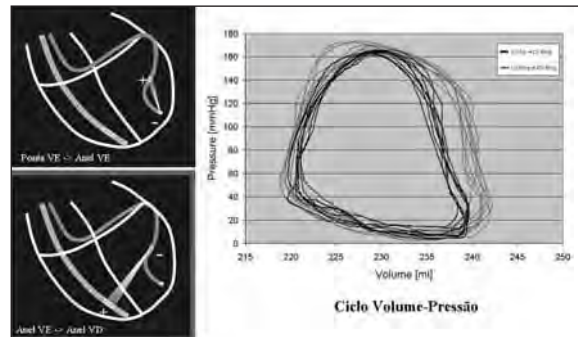


Figura 7 - Ciclos volume-pressão com duas diferentes polaridades de estimulação.

### Maximum Trigger Rate

Este parâmetro permite preservar a ressinchronização mesmo em casos de taquiarritmias atriais conduzidas para o ventrículo. Neste caso, a deflagração do VE pelo VD é possível acima da frequência máxima programada (até 160 ppm), desta forma maximiza-se a taxa de ressinchronização cardíaca ventricular e melhora a hemodinâmica do paciente (figura 8).

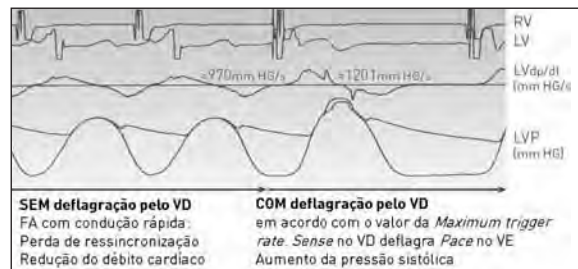


Figura 8 - Influência do Maximum Trigger Rate na hemodinâmica.

### Programação dos Intervalos VV

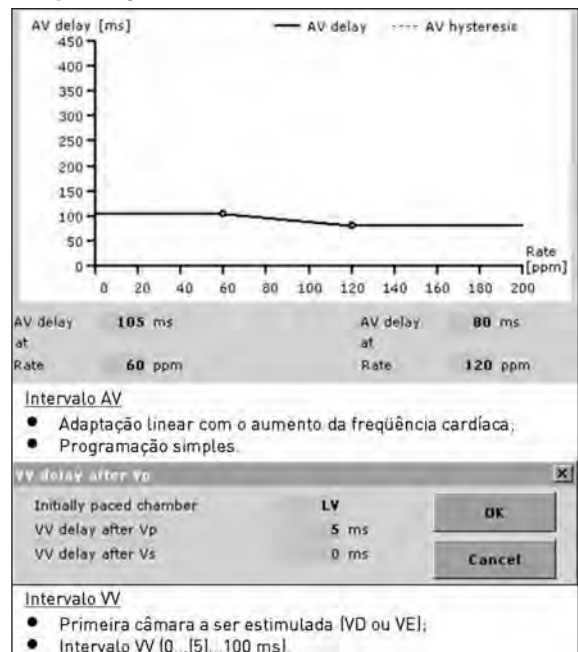


Figura 9 - Programação dos intervalos VV e AV.

### IEGM-Online HD®

A partir do Lumax, o monitoramento automático dos pacientes à distância (Biotronik Home Monitoring System) obteve outro grande avanço. O Lumax transmite até 45 segundos do IEGM das três câmeras em alta resolução, dividido em um segmento pré-deteção de até 30 segundos e um segmento pré-terminação de até 15 segundos. A transmissão é deflagrada pela detecção de arritmias ventriculares e atriais. Para discriminar este avanço na transmissão do IEGM em comparação aos modelos anteriores (Kronos LV-T, Lumos VR-T/DR-T) foi criado a denominação IEGM-Online HD® (HD=High Definition=Alta Definição)

- IEGM de Alta definição;
- Três canais de marcas;
- Três canais de IEGM;
- Até 45 segundos de duração por episódio;
- Dividido em dois segmentos: 1 pré-deteção e 1 pré-terminação;
- Deflagrado também por arritmias atriais;
- IEGM Periódico independente de arritmias (período programável).

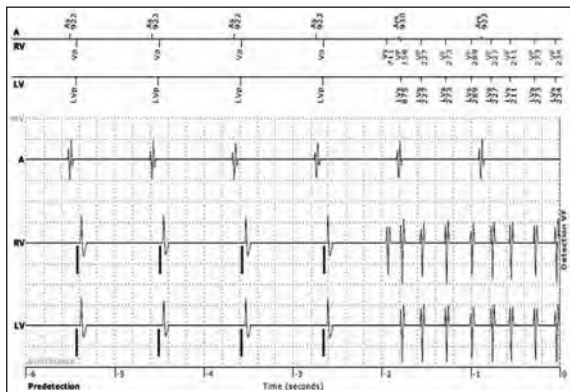


Figura 10 - Fragmento do segmento pré-deteção do IEGM Online HD.

O IEGM Online HD permite:

- Verificar início e origem das arritmias;
- Verificar a eficácia de terapias aplicadas imediatamente após a sua ocorrência;
- Detecção precoce de FA assintomática e avaliar a severidade clínica dos episódios;
- Verificação remota da captura da estimulação;
- Identificar detecções e terapias inapropriadas.

### Heart Failure Monitor® (Monitor de Insuficiência Cardíaca)

Apesar da terapia da ressincronização a taxa de re-hospitalizações por ano devido a ICC (7-26%) continua alta<sup>8-10</sup>.

As causas principais para a re-hospitalização são:

- Arritmias, especialmente Fibrilação Atrial (FA);
- Não adesão à terapia medicamentosa;
- Não adesão à dieta recomendada.

Com o Heart Failure Monitor® (Monitor de Insuficiência Cardíaca) a Biotronik introduziu uma função para o monitoramento da situação clínica da insuficiência cardíaca. Trata-se de um conjunto de parâmetros que em diversos estudos se evidenciaram como prognósticos sensíveis para a deterioração da insuficiência cardíaca. Eles têm como objetivo prever uma possível re-hospitalização com alta especificidade e permite a intervenção precoce de modo a evitar a re-hospitalização e reduzir os custos para o sistema de saúde (figura 11).

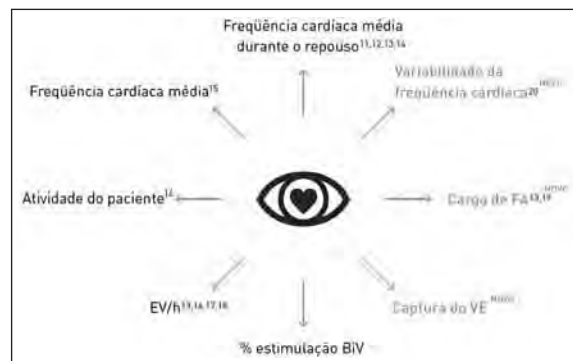


Figura 11 - Parâmetros do Heart Failure Monitor.

Todos os parâmetros do Heart Failure Monitor são transmitidos automaticamente ao médico via Home Monitoring, para permitir a detecção precoce de situações críticas. Para alguns desses parâmetros, podem ser configurados limiares individuais para cada paciente com a finalidade de gerar avisos imediatos ao médico via fax, celular, e-mail ou internet.

### Monitoramento Contínuo da Integridade do Sistema

Como nos modelos anteriores, o LUMAX HF-T também verifica continuamente a integridade técnica do sistema através do Home Monitoring System. Este monitoramento é remoto e automático, portanto não necessita de nenhuma colaboração do paciente ou do médico para o seu funcionamento de rotina. Tudo ocorre de forma automática, devido à tecnologia sem fio, que preserva a mobilidade e qualidade de vida do paciente. Relatórios de evento, com possibilidade de configuração individual, informam o médico imediatamente quando algo está fora dos limiares estabelecidos e uma atividade corretiva é necessária. Além disso, relatórios de tendência permitem acompanhar qualquer mudança através das transmissões diárias automáticas. Desta forma, o sistema permite:

- Detecção precoce de problemas técnicos com aviso imediato;

- Permite ao médico rapidamente restabelecer a segurança do paciente ou intervir preventivamente;
- Maior segurança e qualidade de vida para os pacientes;
- Não causa angústia para o paciente, pois ele não percebe a atuação do sistema mesmo em caso de avisos ao médico.

Vale ressaltar que o Home Monitoring é disponível para todos os desfibriladores e marcapassos atuais oferecidos pela BIOTRONIK, e é atualmente o único sistema em plena conformidade com os *Guidelines of American Heart Rhythm Society*. Estas diretrizes foram publicadas em 29 de Setembro de 2006, sob o impacto da grande quantidade de alertas de segurança na área de eletroterapia cardíaca nos últimos anos, e da grande complexidade dos equipamentos técnicos envolvidos. A Sociedade Americana de Ritmo Cardíaco recomenda aos fabricantes da área de eletroterapia cardíaca o desenvolvimento e a utilização de tecnologia remota, sem fio para a verificação do status do sistema implantado com a finalidade de identificar um comportamento anormal o mais breve possível.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1 Merit-HF Study Group. Effect of metoprolol CR/XL in chronic heart failure: Metoprolol CR/XL Randomised Intervention Trial in Congestive Heart Failure (MERIT-HF). *Lancet* 1999; 353: 2001-7.
- 2 Shukla HH, Flaker GC, Jayam V, Roberts D. High defibrillation thresholds in transvenous biphasic implantable defibrillators: clinical predictors and prognosis implications. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003; 26: 44-8.
- 3 Merkely B, Lubinski A, Kiss O, et al. Shortening the second phase duration of biphasic shocks: effects of class II antiarrhythmic drugs on defibrillation efficacy in humans. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2001; 12: 824-27.
- 4 Molhoek SG, Bax JJ, Boersma E, et al. QRS Duration and Shortening to Predict Clinical Response to Cardiac Resynchronization Therapy in Patients with End-Stage Heart Failure. *Pacing Clin Electrophysiol* 2004; 27: 308-13.
- 5 Reuter S, Garrigue S, Barold SS, Jais P, Hocini M, Haissaguerre M, Clementy J. Comparison of characteristics in responders versus nonresponders with biventricular pacing for drug-resistant congestive heart failure. *Am J Cardiol* 2002; 89: 346-50.
- 6 Young JB, Abraham WT, Smith AL, et al. Combined Cardiac Resynchronization and Implantable Cardioversion Defibrillation in Advanced Chronic Heart Failure: The MIRACLE ICD Trial. *JAMA* 2003; 289: 2685-94.
- 7 Abraham WT, Fisher WG, Smith AL, et al., for the Miracle Study Group. Cardiac Resynchronization in Chronic Heart Failure. *N Engl J Med* 2002; 346: 1845-53.
- 8 Higgins SL, Hummel JD, Niazi IK, et al. Cardiac resynchronization therapy for the treatment of heart failure in patients with intraventricular conduction delay and malignant ventricular tachyarrhythmias. *JACC* 2003; 42: 1454-9.
- 9 Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, et al., for the Comparison of Medical Therapy, Pacing, and Defibrillation in Heart Failure (COMPANION) Investigators. Cardiac-Resynchronization Therapy with or without an Implantable Defibrillator in Advanced Chronic Heart Failure. *N Engl J Med* 2004; 350: 2140-50.
- 10 Cleland JG, Daubert JC, Erdmann E, et al., CARE-HF study Steering Committee and Investigators. The CARE-HF study (Cardiac Resynchronization in Heart Failure study): rationale, design and end-points. *Eur J Heart Failure* 2001; 3: 481-9.
- 11 Kannel WB. New perspectives on cardiovascular risk factors. *Am Heart J* 1987; 114: 213-9.
- 12 Lechat P, Hulot J-S, Escolano S, Mallet A, Leizorovicz A, Werhlen-Grandjean M, Pochmalicki G, Dargie H. Heart Rate and Cardiac Rhythm Relationships With Bisoprolol Benefit in Chronic Heart Failure in CIBIS II Trial. *Circulation* 2001; 103: 1428-33.
- 13 Opasich C, Rapezzi C, Lucci D, Gorini M, Pozzar F, Zanelli E, Tavazzi L, Maggioni AP. Precipitating factors and decision-making processes of short-term worsening heart failure despite "optimal" treatment (from the IN-CHF Registry). *Am J Cardiol* 2001; 88: 382-7.
- 14 Abraham WT, Smith AL, Manda V. A multivariate assessment of cardiac resynchronization therapy on morbidity and mortality [abstract]. *J Cardiac Fail* 2003; Vol. 9, (Suppl 1): S11.
- 15 Lechat P, Escolano S, Golmard JL, et al. Prognostic Value of Bisoprolol-Induced Hemodynamic Effects in Heart Failure During the Cardiac Insufficiency Bisoprolol Study (CIBIS). *Circulation* 1997; 96: 2197-205.
- 16 Madsen BK, Rasmussen V, Hansen JF. Predictors of sudden death and death from pump failure in congestive heart failure are different. Analysis of 24 h Holter monitoring, clinical variables, blood chemistry, exercise test and radionuclide angiography. *Int J Cardiol* 1997; 58:151-62.
- 17 Olshausen KV, Stienen U, Schwarz F, Kübler W, Meyer J. Long-term prognostic significance of ventricular arrhythmias in idiopathic dilated cardiomyopathy. *Am J Cardiol* 1988; 61: 146-51.
- 18 Szaró BM, Van Veldhuisen DJ, Cruns HJGM, Wiesfeld ACP, Hillege HL, Lie KI. Value of ambulatory electrocardiographic monitoring to identify increased risk of sudden death in patients with left ventricular dysfunction and heart failure. *Eur Heart J* 1994; 15: 928-33

- 19 Middlekauff HR, Stevenson WG, Stevenson LW. Prognostic significance of atrial fibrillation in advanced heart failure. A study of 390 patients. *Circulation* 1991; 84:40-8.
- 20 Adamson PB, Smith AL, Abraham WT, et al., on behalf of the InSync III Model 8042 and Attain

OTW Lead Model 4193 Clinical Trial Investigators Continuous Autonomic Assessment in Patients With Symptomatic Heart Failure: Prognostic Value of Heart Rate Variability Measured by an Implanted Cardiac Resynchronization Device. *Circulation* 2004; 110: 2389-94.