

CYLOS: Nova Geração de Marcapassos Cardíacos com Estimulação em Malha Fechada (Closed Loop Stimulation)

Para estabelecer uma terapia adequada usando marcapassos cardíacos com adaptação de frequência, é necessário adaptar os parâmetros do sensor às necessidades individuais de cada paciente. Muitos desses sistemas dos sensores exigem grande esforço de programação para alcançar o ajuste de frequência apropriado, tornando mais longo o acompanhamento na rotina clínica diária.

O sensor ideal, que reage de modo rápido e adequado às demandas metabólicas, deve ser fácil de programar e não pode exigir ajustes frequentes. Os sensores de malha fechada têm a vantagem de detectar um parâmetro cardiovascular que é influenciado pela frequência cardíaca e que dá um *feedback* negativo ao sistema, regulando, deste modo, uma frequência de estimulação mais fisiológica para o paciente em diferentes situações de atividades física e mental.

O conceito de Estimulação em Malha Fechada (*Closed Loop Stimulation* - CLS, Biotronik) baseia-se nas medidas da impedância ventricular intracavitária, em que a dinâmica de contração do miocárdio é utilizada para adaptação da frequência, conforme figura 1. Aplicações anteriores do conceito CLS nos marcapassos Inos² CLS e Inos²⁺ CLS exigiam

estimulação ventricular periódica para atualizar a curva de referência da impedância ventricular intracavitária. Essa limitação foi superada nos novos marcapassos CYLOS DR/DR-T e seu antecessor, PROTOS DR/CLS (dupla-câmara), e também no CYLOS^(*) VR e seu antecessor, PROTOS VR/CLS (câmara única). Com estes novos modelos, a terapia CLS pode ser usada também em pacientes com ativação intrínseca do ventrículo.

ESTIMULAÇÃO EM MALHA FECHADA (CLOSED LOOP STIMULATION - CLS)

O conceito CLS proporciona uma terapia para estimulação cardíaca com adaptação de frequência, usando o sistema em malha fechada. O controle da frequência é baseado no monitoramento contínuo da dinâmica de contração do miocárdio por meio de medidas unipolares de impedância ventricular intracavitária realizadas com um eletrodo ventricular padrão, conforme figura 2.

Durante as diferentes fases do ciclo cardíaco (enchimento, contração isovolumétrica, ejeção), a

* Disponibilidade comercial prevista para o 2º Sem/2006 no Brasil.

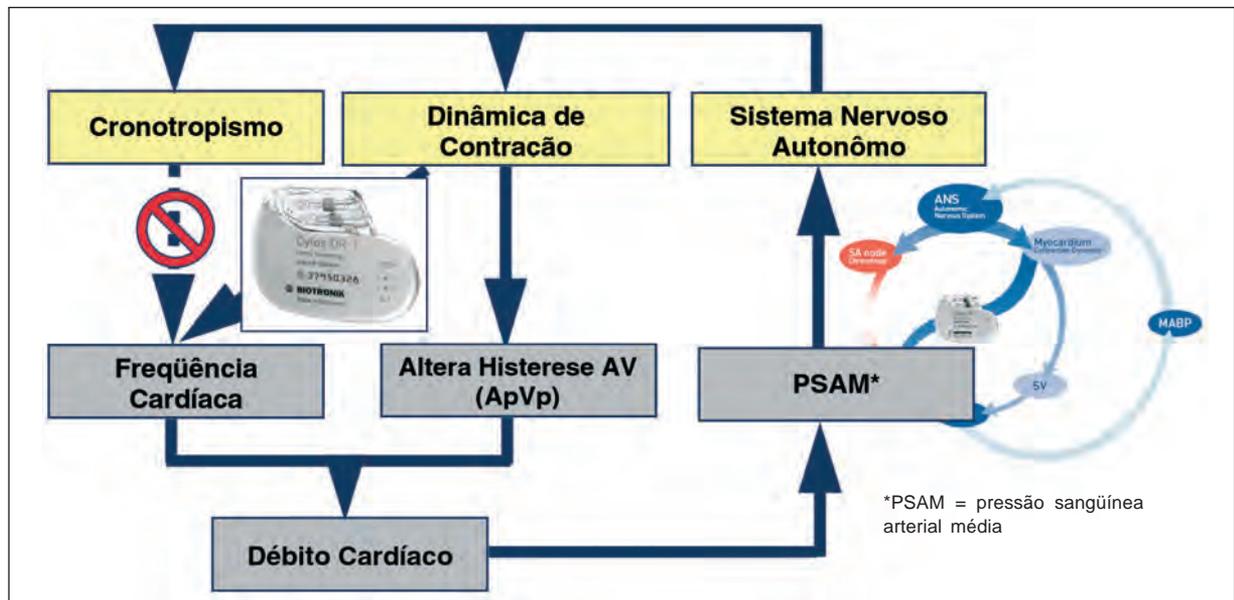


Figura 1 - Controle Cardiovascular e *Closed Loop Stimulation* do Marcapasso Cylos (Biotronik).

proporção de sangue para o miocárdio varia, alterando a impedância local nas vizinhanças da extremidade do eletrodo. O estresse metabólico também produz alterações características, com impacto na contração ventricular e na impedância cardíaca.

O marcapasso CYLOS determina a frequência de estimulação necessária comparando a curva de impedância de um determinado período (com valores obtidos em um intervalo de tempo de 50 a 250 ms após estimulação ventricular ou evento ventricular intrínseco) com a curva de impedância de referência registrada no repouso, conforme ilustra a figura 2. A medição da impedância intracardíaca é feita por meio de um trem de pulsos retangulares bifásicos sub-limíares. O marcapasso CYLOS, com algoritmo CLS ativado (DDD-CLS ou VVI-CLS), é capaz de usar o controle cardiovascular intrínseco para adaptar a frequência de estimulação cardíaca, reagindo assim ao estresse físico, bem como ao estresse mental do paciente.

Os novos marcapassos CYLOS DR/DR-T e CYLOS VR têm como característica o início automático do sistema de ajuste que promove a adapta-

ção da frequência para cada paciente cerca de 15 minutos após a ativação do modo CLS. O desempenho máximo do sistema é atingido três a cinco dias após a ativação.

A forma da curva de impedância ventricular intracavitária depende unicamente do tipo de evento ventricular e permite distinguir a estimulação da sensibilidade ventricular. No marcapasso CYLOS DR/DR-T, a condução atrioventricular (AV) intrínseca, com bloqueio AV intermitente, é mantida por uma histerese AV automática. A histerese AV também tem a função de realizar a atualização regular de várias curvas de impedância que servem de referência para a estimulação ventricular e eventos de sensibilidade ventricular a fim de compensar continuamente as alterações na contratilidade do miocárdio, conforme mostra a figura 3.

A fusão dos batimentos não pode ser analisada pelo algoritmo CLS por causa da seqüência de contração irregular. Com isso, o atraso AV dinâmico programado, que leva em conta a compensação da sensibilidade, pode exceder em 39 ms o atraso AV intrínseco. Para simplificar a programação do

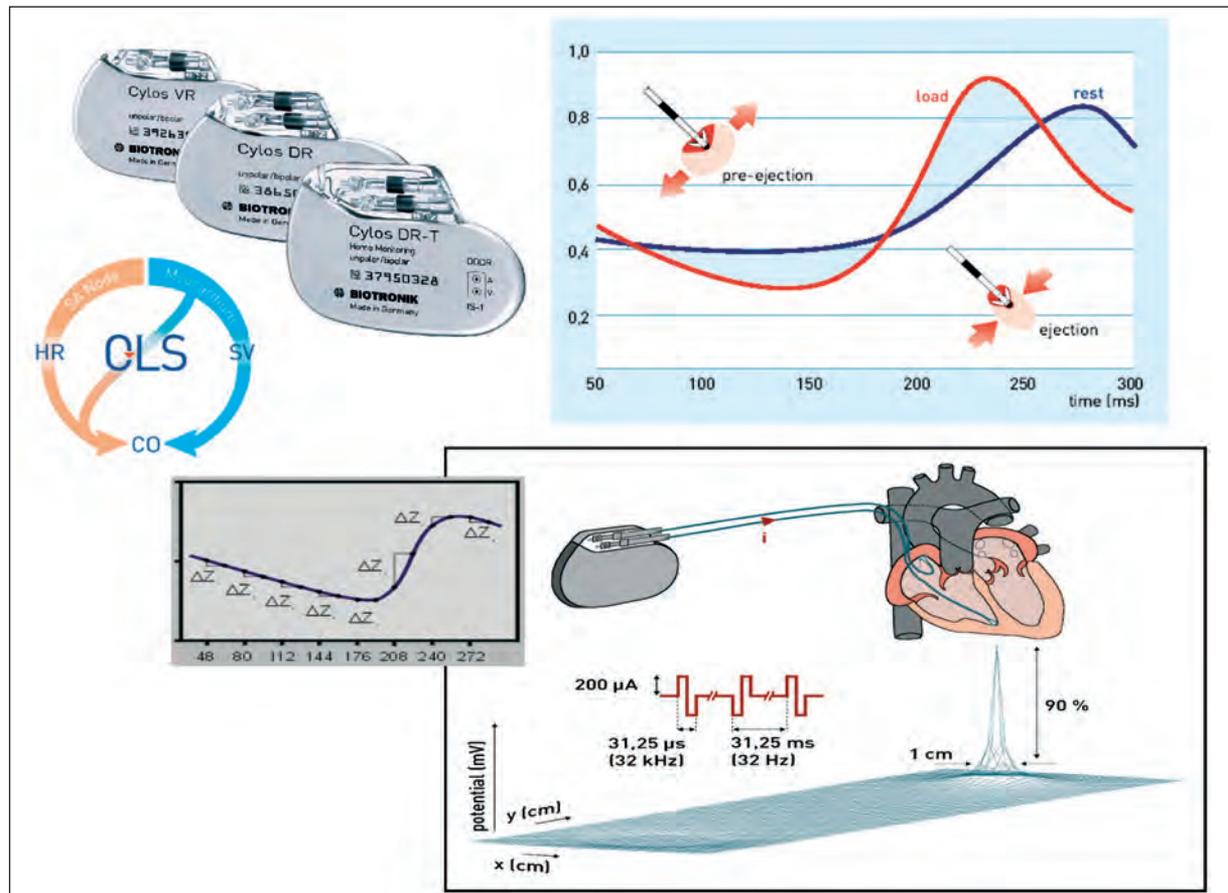


Figura 2 - Medição da impedância ventricular no modo unipolar para avaliar a dinâmica de contração do miocárdio.

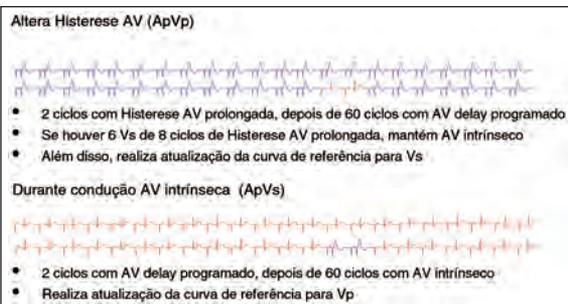


Figura 3 - Histerese AV automática.

atraso e da histerese AV, o marcapasso CYLOS DR/DR-T oferece novas estatísticas que proporcionam informações sobre a condução AV intrínseca depois da estimulação atrial ou de eventos de sensibilidade.

Nos estudos clínicos já realizados, o algoritmo CLS presente nos geradores CYLOS DR/DR-T e CYLOS VR tem demonstrado ser capaz de garantir a estimulação cardíaca com adaptação de frequência com um esforço mínimo de programação.

Os marcapassos cardíacos CYLOS possuem plataforma similar à da família de marcapassos Philos II. Além do acelerômetro, também dispõem do algoritmo CLS para adaptação da frequência de estimulação cardíaca, sendo estes utilizados independentemente um do outro. Portanto, assim como a família Philos II, os marcapassos CYLOS oferecem funções inovadoras que otimizam o diagnóstico e o acompanhamento clínico dos pacientes portadores de marcapassos de acordo com as condições fisiológicas individuais.

As novas funções incorporadas a esta plataforma são:

Controle de Auto-Captura Ventricular (ACC)

Em termos gerais, o Controle de Auto-Captura permite:

- Medição periódica e automática do limiar ventricular;
- Reprogramação automática da amplitude de pulso ventricular;
- Margem de segurança programável pelo médico;
- Confirmação da captura batimento a batimento;
- Pulso de *back-up* na ausência de captura ventricular;
- Possibilidade de estimulação unipolar e bipolar;
- Algoritmo para discriminação de batimento de fusão.

O algoritmo do Controle de Auto-Captura funciona conforme mostra a figura 4.

A função de cada componente do algoritmo de Controle de Auto-Captura é citada a seguir:

- **SQC** mede e compara o artefato de polarização com e sem resposta evocada.
- **CTS** faz a medição periódica do limiar.
- **CCC** verifica a captura batimento-a-batimento para garantir uma estimulação efetiva.

Gravação de IEGM em Banda Larga

A função para gravação de IEGM pode ser ativada quando há Frequência Atrial Alta, Frequência Ventricular Alta, *Mode Switching*, Supressão de TMM ou ativação pelo paciente com um imã.

Esta função permite:

- Armazenamento de IEGM's (200 segundos);
- Gravação de IEGMs não filtrados, atrial e ventricular, com canal de marcas;
- Gravação de 7,5 segundos antes e 2,5 segundos depois da deflagração;
- Resolução do sinal em Banda Larga: 256 Hz;
- Gerenciamento inteligente da memória: eventos clínicos relevantes não são apagados por episódios novos.

A figura 5 mostra a gravação do IEGM na tela do programador ICS 3000:

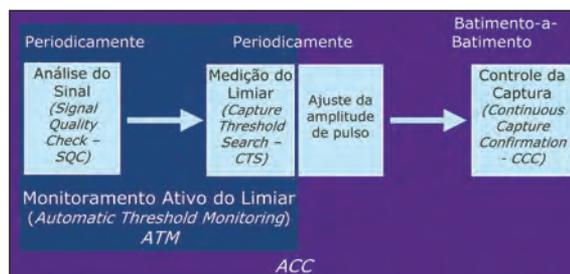


Figura 4 - Os três componentes do algoritmo de Controle de Auto-Captura (ACC).



Figura 5 - Exemplo de gravação do IEGM em Banda Larga.

Auto-Inicialização

Após o implante, o CYLOS detecta os eletrodos conectados e ativa imediatamente as características preventivas de segurança.

A Auto-inicialização otimiza a programação do gerador e aciona a memória diagnóstica para armazenar as informações de diagnóstico desde o implante, conforme figura 6.

Rate Fading

A função *Rate Fading* tem o propósito de prevenir quedas bruscas de frequência, como, por exemplo, em pacientes com bradicardia induzida pelo exercício ou após o *Mode-Switching*. Previne ainda os sintomas relacionados com a queda súbita da frequência, conforme mostra a figura 7.

Home Monitoring

No CYLOS DR-T, a função *Home Monitoring* utiliza o “estado da arte” dos sistemas da telefonia móvel e a tecnologia da informação. O sistema foi aprovado em 2003, tanto na Europa quanto nos Estados Unidos da América.

Para obter os benefícios do sistema de *Home Monitoring*, o paciente necessita somente de um

dispositivo implantado com transmissor de radio-freqüência (modelos T) e de um tipo de celular dedicado chamado *CardioMessenger*.

A comunicação a distância entre paciente e médico envolve um processo, mostrado na figura 8.

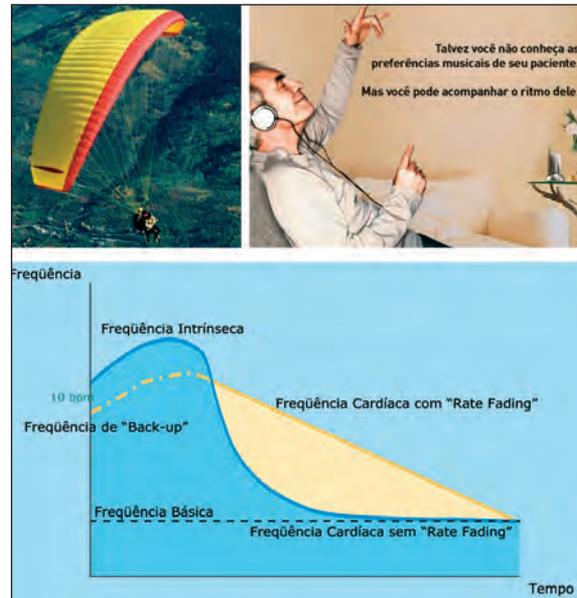


Figura 7 - *Rate Fading* prevenindo queda brusca da frequência intrínseca.



Figura 6 - Processo de detecção dos eletrodos e ativação das funções por meio da Auto-inicialização.

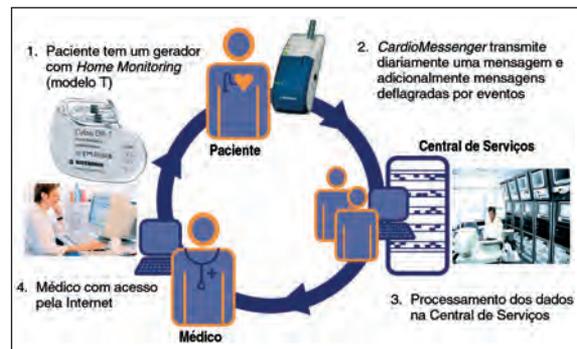


Figura 8 - Funcionamento do sistema *Home Monitoring*.