

Estudio Cooperativo sobre Umbral Crónico de Estimulación, Valorado como Carga Transferida en 153 Pacientes con Marcapasos Definitivo y Electrodo de Alta Biocompatibilidad

Raúl N. GARILLO⁽¹⁾ Oscar OSEROFF⁽²⁾ Claudio ZULOAGA⁽³⁾ Bernardo B. LOZADA⁽¹⁾
Sergio DUBNER⁽⁴⁾ Daniel F. ORTEGA⁽⁵⁾

Reblampa 78024-238

Garillo R N. Oseroff O. Zuloaga C. Lozada B B. Dubner S. Ortega D F. Estudio Cooperativo sobre Umbral Crónico de Estimulación, Valorado como Carga Transferida en 153 Pacientes con Marcapasos Definitivo y Electrodo de Alta Biocompatibilidad. Reblampa 1999; 12(2): 75-78.

RESUMO: En la presente comunicación se exponen los resultados de la evaluación del umbral crónico de estimulación en 153 pacientes con marcapasos definitivo y electrodo de superficie fractal. El grupo estudiado, estaba constituido por 58 mujeres y 95 hombres, a quienes se había implantado un marcapasos definitivo, multiprogramable, unicameral (VVIM), con electrodo bipolar endocavitario de superficie fractal, ubicado en apex de ventrículo derecho (Biotronik, TIR 60 BP, con 6 mm² de superficie de estimulación). El análisis de los datos obtenidos (expresados como carga transferida, en microcoulombios), demostró muy bajos umbrales crónicos: 0.81 μC , SD \pm 0.39, (rango 0.65 – 2.54 μC). Considerando un margen de seguridad del 100% por sobre el umbral crónico hallado, se determina que en la población estudiada, la reprogramación de la salida de 4.8 voltios a 2.4 voltios (en ambos casos con 0.5 milisegundos de ancho de pulso), es posible en el 73.8% de los casos (113 pacientes), permitiendo un incremento en el tiempo de prestación para todo el grupo del orden del 20.9%. Las consecuencias de esta modificación en la carga transferida inciden directamente en el paciente (optimización del sensado y recambio de generador menos frecuente), y socialmente (un ahorro de recursos que pueden ser empleados en otros aspectos de la salud pública).

DESCRITORES: carga transferida, reprogramación en marcapasos.

INTRODUCCION

Se define como umbral de estimulación, a la menor cantidad de energía requerida para obtener una respuesta consistente por parte del músculo cardíaco.

El umbral agudo se obtiene por medición directa intramiocárdica durante el procedimiento de implante del marcapasos; el umbral crónico, por su parte, se registra a través de la telemetría, una vez transcurrido

(1) Universidade del Salvador.

(2) Clínica Bazterrica.

(3) Hospital Posadas.

(4) Clínica Suizo Argentina.

(5) Instituto Cardiovascular Buenos Aires.

Endereço para correspondência: Perú, 635 - 1º Piso B - 1068 - Buenos Aires - Argentina.
Trabalho recebido em 11/1998 e publicado em 06/1999.

el período de estabilización del proceso inflamatorio (2 semanas aproximadamente). En ambas circunstancias, los valores obtenidos pueden ser expresados en diferentes unidades eléctricas (voltios, amperios, ohms, etc). Sin embargo de acuerdo a los trabajos de Furman y col.¹ y Lozada y Dussaut² entre otros, la expresión del umbral como carga transferida en microcoulombios (μC) (producto de la intensidad en miliamperios por la duración en milisegundos), es la manera más apropiada, pues contempla a todos los parámetros que intervienen en la provocación de la estimulación (Figura 1) permitiendo entonces, una mejor comparación con la capacidad de la batería para definir la longevidad.

En la presente comunicación se exponen los resultados de la evaluación del umbral agudo y crónico de estimulación en 153 pacientes con marcapasos definitivo y electrodos de superficie fractal.

MATERIAL Y METODO

El grupo estudiado estaba constituido por 153 pacientes (58 mujeres y 95 hombres), a quienes se había implantado un marcapasos definitivo, multiprogramable, unicameral (VVIM), con electrodo bipolar endocavitario de superficie fractal (Biotronik, TIR 60 BP, con 6 mm² de superficie de estimulación) ubicado en apex de ventrículo derecho. Todos los umbrales agudos fueron determinados mediante analizadores Biotronik, modelos ERA 20 ó ERA 300, programados con 0.5 milisegundos de ancho de pulso. Para la medición de los umbrales crónicos en cambio, fue empleado un programador Biotronik modelo PMS 1000, utilizándose el test no invasivo de umbral, con un ancho de pulso igualmente de 0.5 milisegundos. Todos los umbrales crónicos fueron determinados luego de tres meses de implantado el sistema, y previo control electrocardiográfico y determinación del normal funcionamiento del generador.

RESULTADOS

El análisis de los umbrales en la serie de 153 pacientes demostró: umbral agudo 0.38 μC , SD \pm 0.19 (rango 0.14 – 1.29 μC); umbral crónico 0.81 μC , SD \pm 0.39, (rango 0.65 – 2.54 μC). La diferencia entre el valor del umbral agudo y del crónico fue estadísticamente significativa ($p > 0.001$).

Considerando un margen de seguridad del 100% por sobre el umbral crónico hallado (expresado como carga transferida), se determina que en la población estudiada, la reprogramación de la salida de 4.8 voltios a 2.4 voltios (en ambos casos con 0.5 milisegundos de ancho de pulso), era posible en el 73.8% de los casos (Figura 2). Los marcapasos que componían la serie de éste estudio (Biotronik, Pikos LP E 01), poseen una batería Wilson Greatbach/Litronik, con una capacidad nominal de 2.0 Ah, y un voltaje de 2.8 voltios. Consi-

derando el 100% de estimulación, a 70 pulsos por minuto, y a 0.5 milisegundos de ancho de pulso, la expectativa de tiempo de servicio programando la amplitud a 4.8 voltios es de 88 meses por unidad, mientras que, empleando una amplitud de 2.4 voltios el tiempo de servicio se extiende hasta 113 meses.

De ello se deduce que programando una amplitud de 4.8 voltios para todo el grupo, la expectativa del tiempo de servicio alcanza los 13.464 meses (1122 años); pero si tenemos en cuenta que el 73.8% de los pacientes (113 individuos) pueden ser reprogramados a 2.4 voltios de salida, comprobaremos que la expectativa del tiempo de servicio teórica para todo el grupo, se extenderá hasta 16284 meses (1357 años), ó lo que es igual, se logra una prolongación en el tiempo de prestación del orden del 20.9% (Figura 3) para toda la población estudiada.

DISCUSION

Diversas técnicas se han desarrollado hasta el presente para aumentar la biocompatibilidad de la

$$\text{Carga Transferida (microcoulombios)} = \frac{\text{Amplitud (voltios)}}{\text{Resistencia (ohmios)}} * \text{ancho de pulso (milisegundos)}$$

Figura 1

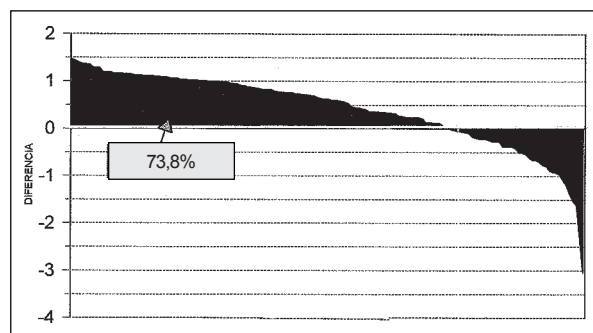


Figura 2 - Programacion 2,4 volts. Distribucion del margen de seguridad.

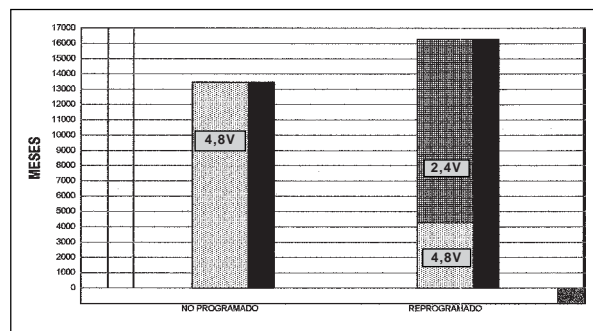


Figura 3 - Tiempo de servicio y reprogramacion de salida.

interfase electrodo-miocardio ventricular subyacente, y lograr de ésta manera, una menor reacción inflamatoria tisular^{3,4}. En los últimos años, dos parecen ser las tendencias más exitosas al respecto: los electrodos con liberación de corticoides⁵ y aquellos con diseño fractal⁶⁻⁸. En ambos casos, las ventajas en relación a los electrodos que se empleaban clásicamente son tan marcadas que no dejan lugar a discusiones. Si en cambio las comparamos entre sí, el análisis debe ser hecho en mayor profundidad y considerando distintos aspectos de la estimulación cardíaca artificial. Las dos tecnologías exhiben umbrales de estimulación tanto agudos como crónicos de muy bajo valor, como ya lo han demostrado los estudios comparativos de Taubert y col.⁹, entre otros. Sin embargo en el seguimiento longitudinal, el comportamiento de los umbrales crónicos para los catéteres que emplean esteroides, no es bien conocido y, según algunos autores⁵, los valores pueden incrementarse hasta tres veces, coincidiendo con el agotamiento del fosfato de dexametasona. En relación al sensado las ventajas del sistema fractal en relación a los electrodos con liberación de corticoides son más evidentes, como lo han demostrado taxativamente los trabajos de Taubert, Kamke, y otros⁹⁻¹¹.

Los fundamentos de éstas diferencias están dados por la enorme superficie electro-química que ofrece la estructura fractal, frente a una superficie efectiva mucho más modesta por parte de los electrodos que liberan corticoides, y donde el efecto antiinflamatorio que los caracteriza, no desarrolla ningún papel preponderante en lo que se refiere a la capacidad de sensado. Básicamente para optimizar la capacidad de sensado y disminuir la energía destinada a mantener la estimulación efectiva del músculo cardíaco, es necesaria una reducción de la impedancia en la interfase electrodo-miocardio. Tomando en cuenta los factores intervinientes: resistencia del electrodo, resistencia promovida por el efecto Faraday, y el efecto Helmholtz (doble capa de moléculas de agua, que actúan como un capacitor), podemos concluir que éste último, se presenta como el factor más apropiado para ser modificado, a través de un aumento de su función como capacitor. El resultado de ello será en relación al

sensado: 1. La no amortiguación de las señales que llegan al MP, y 2. La disminución de los efectos de polarización alrededor del extremo distal del electrodo, ambos hechos, contribuirán a un incremento concreto de la capacidad de sensado. En relación a la estimulación, los electrodos de diseño fractal, combinando una dimensión geométrica pequeña, con un área electroquímicamente activa muy grande, logran en cada punto de contacto electrodo-miocardio una muy baja densidad de corriente, lo que atenúa acentuadamente los efectos inflamatorios que durante la fase crónica elevan el umbral. Como ha sido demostrado por C.W. Israel¹² y otros, a diferencia de los clásicos electrodos de superficie pequeña¹³ que se acompañaban de elevadas resistencias, la superficie fractal por su particular estructura, registra bajas impedancias en la unión electrodo-miocardio, en consonancia con la baja magnitud de los umbrales crónicos¹⁴ y la alta capacidad de sensado que exhiben. En el presente trabajo los umbrales agudos, de bajo valor, sufren un ligero incremento durante su transición hacia la fase crónica, situando el promedio del requerimiento energético para todo el grupo, por debajo de 1 μ c; permitiendo entonces, la reprogramación de la amplitud del voltaje a 2.4 V en la mayoría de los pacientes.

Como contrapartida, teniendo en cuenta el tipo de batería empleada (Wilson Greatbach/Litronik, de 2.8 voltios), reprogramaciones de la salida a amplitudes menores a 2.5 V, no aportarán mayores ventajas sobre la longevidad de la misma. En suma, el presente trabajo demuestra que los beneficios del empleo de electrodos de superficie fractal, pueden ser divididos en: A) de orden individual: optimización del sensado y mayor longevidad de la batería, ventajas éstas que son directamente aprovechadas por cada paciente y, B) de orden general: un aumento en la duración del tiempo de servicio, significa para las entidades estatales ó privadas encargadas del bienestar público, un ahorro efectivo de recursos que, a su vez, podrán ser volcados en otras áreas de la salud, o en el mismo segmento; en éste último caso, permitiendo por ejemplo la adquisición de prótesis de mayor complejidad, para patologías que así lo requieran.

Garillo R N. Oseroff O. Zuloaga C. Lozada B B. Dubner S. Ortega D F. Cooperative study of chronic threshold stimulation evaluated as a loading charge in 153 patients with permanent pacemaker using high biocompatibility electrodes. Reblampa 1999; 12(2): 75-78.

ABSTRACT: Objective: The purpose of this trial was to evaluate the results of the acute and chronic threshold, considered as charge delivered, in 153 patients (58 female, 95 male) who were implanted with a permanent pacemaker employing fractal coated pacing leads.

Material and Methods: In all cases the electrode was an endocavitarium Biotronik, TIR 60 BP, 6 mm² surface placed in the apex of the right ventricle. The mean acute threshold was 0.38 μ c, SD \pm 0.19 (range 0.14 – 1.29 μ c); and the mean chronic threshold was 0.81 μ c, SD \pm 0.39, (range 0.65 – 2.54 μ c). There were differences statistically proved between acute and chronic threshold ($p > 0.001$). Considering a safety margin of 100% over the chronic threshold, we observe that reprogramming from 4.8 volts to 2.4 volts (with 0.5 pulse width), should be possible in 113 patients (73.8% of the cohort) (Figura 2).

Conclusions: the new generation of high biocompatibility leads, with fractally coated surface, makes it possible to reduce the output amplitude. In our group of 153 patients, 73.8% of them could be reprogrammed at 2.4 volts, prolonging the longevity of the pacemaker 20.9% and decreasing the frequency of replacement of the battery. Pacemaker reprogramming is frequent in the proper use of the resources.

DESCRIPTORS: pacemaker reprogramming, loading charge.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- 1 Furman S. Basic concepts. In: Furman S. Hayes D L. Holmes D R. (eds). A Practice of Cardiac Pacing. Mount Kisco, New York, Futura Publishing Company, 1993; 29-89.
- 2 Lozada B B. (h), Dussaut A (h). Marcapasos Cardiacos. Celcius, Buenos Aires, 1982; 152-80.
- 3 Schwaab B. Schwerdt H. Heisel A. Frohlig G. Schieffer. Chronic ventricular pacing using an output amplitude of 1.0 Volt. PACE 1998; 20: 2171-8.
- 4 Schaldach M. The fractally coated lead as ideal sensor and actuator for electrotherapy of the heart. Progress in Biomed Res 1997; 2: 47-57.
- 5 Stojanov P. Djordjevic M. Velimirovic D. et al. Assessment of long-term stability of chronic ventricular pacing thresholds in steroid eluting electrodes. PACE 1992; 15: 1417-20.
- 6 Pioger G. Ventricular leads performance comparison (Abstract). PACE 1993; 16 (Part II): 1187.
- 7 Frohlich R. Rzany A. Riedmuller J. et al. Electroactive coating of stimulating electrodes. Journal of Materials Science: Materials in Medicine 1996; 7: 393-7.
- 8 Gressard A. Milon H. Péters V. Meunier J F. Long term follow-up of a fractally coated screw-in lead (Abstract). Arch Mal Coeur 1998; 91 (suppl. III): 137.
- 9 Taubert G. Gebauer A. Lunninghake F. et al. Long time course of pacing threshold in three bipolar leads (Abstract). PACE 1993; 16 (suppl. II): 283.
- 10 Kamke W. Adamschek C. Hinkel M. et al. Long term follow-up of atrial TiN leads for optimization of pacing therapy (Abstract). PACE 1993; 16 (suppl. II): 312.
- 11 Schaldach M. Electrodo de superficie fractal como principal sensor e acionador da eletroterapia cardíaca. Progress Biomed Res 1997; 2: 28-39.
- 12 Israel C W. Floren E. Harrer P. Bockenforde J B. Weber K. Electrophysiologic performance of a new iridium-coated electrode with reduced surface area: A one-year study. Progress Biomed Res 1998; 3: 156-63.
- 13 Hughes H C. Brownlee R R. Tyers G F O. Failure of demand pacing with small surface electrodes. Circulation 1976; 54: 128-32.
- 14 Garillo R. Oseroff O. Zuloaga C. Lozada B. Dubner S. Ortega D. Umbrales agudos y crónicos en 153 pacientes con VVIM y electrodos de alta biocompatibilidad (abstract). Reblampa 1998; 11(3): 160.