

Comportamiento de la detección auricular en pacientes portadores de DAI con dipolo en aurícula. Resultados de 66 meses de seguimiento.

José M. Porres-Aracama, Sonia Campos-Escribano, Francisco García-Urra, Oscar Luque-Lezcano, Vicente Urbistondo-Ayeteran, Pilar Marco-Garde

Resumen

Introducción y objetivos: La información del canal auricular en los pacientes portadores de DAI aporta datos fundamentales para mejorar la especificidad diagnóstica, disminuir el número de terapias inadecuadas, conocer la incidencia de arritmias auriculares e implantar medidas antitrombóticas preventivas. La posibilidad de utilizar electrodos ventriculares con electrodos flotantes en aurícula evitaría los inconvenientes asociados a implantar un electrodo auricular, siempre que la detección auricular fuera adecuada y persistente en el tiempo.

Métodos: Se implanta a 12 pacientes un sistema de DAI Lexos A+ que incorpora electrodo de desfibrilación monobobina con electrodos auriculares flotantes Kainox A+. Se analiza la magnitud de la onda P sensada y su evolución en los seguimientos durante 5 años. Se recogen los episodios de taquicardia registrados en los dispositivos y se analizan los electrogramas auriculares y ventriculares así como la terapia administrada y su eficacia.

Resultados: Los valores de onda P son adecuados en todos los pacientes durante el implante y se mantienen de forma estable en todo el seguimiento. El valor medio al implante fue de 3,51 mV y al final del seguimiento permanece en valores superiores a 3 mV. En 3 pacientes se confirma la aparición de fibrilación auricular con mantenimiento de sensado adecuado de la actividad auricular. En 5 pacientes se recogen episodios de arritmias

ventriculares con terapia adecuada en el 90,1% al incorporar al algoritmo la información del canal auricular.

Conclusiones: El sistema Lexos A+ - Kainox A+ permite la obtención de valores de onda P correctos al implante y su manteniendo a lo largo de seguimiento de 5 años. Esta información permite aumentar la especificidad diagnóstica respecto al origen de las taquicardias detectadas. Conocer la carga arrítmica en estos pacientes proporciona argumentos para implantar terapia antitrombótica preventiva.

Performance of the atrial detection in patients with an ICD with atrial dipole implanted. Long term results for 66 months of follow-up

Abstract

Introduction and Objectives:

The atrial channel information in ICD patients provides essential data to improve the diagnostic specificity, decrease the number of inappropriate therapies and to determine the incidence of atrial arrhythmias and implement preventive antithrombotic management. The possibility of using ventricular leads with atrial floating electrodes avoids the disadvantages associated with implantation of an atrial electrode if the atrial detection was adequate and persistent along the time.

Methods: 12 patients implanted with the ICD system that include the Lexos A + ICD and the single coil defibrillation lead with floating atrial electrodes Kainox A +. We analyze the magnitude of the sensed P wave and its evolution during the follow-up for 5 years. We collect the tachycardia episodes recorded in the devices and analyze the atrial and ventricular

Correspondencia: Jose M Porres Aracama
Unidad de Arritmias. Servicio de Medicina
Intensiva. Hospital Donostia: C/ Dr.
Begiristain s/n 20014 San Sebastian-España
Telf y Fax: 943472719
jporres@euskalnet.net

electrograms, the therapy delivered and its effectiveness.

Results: P wave values are adequate in all patients during the implantation and they are maintained stably throughout follow-up. The average value at implantation was 3.51 mV and at follow-up remains to values greater than 3 mV. In 3 patients, the occurrence of atrial fibrillation is confirmed and the sensing atrial activity is remained adequate. 5 patients with episodes of ventricular arrhythmias are collected with right therapy delivered (90.1%) because the atrial information has been incorporated to the discrimination algorithm.

Conclusions: The system Lexos A + - A + Kainox allows to obtain correct values of P wave at implantation and they remained constant in the long term follow-up of 5 years. This information will help to improve the diagnostic specificity regarding the origin of tachycardia detected. The knowledge of the atrial arrhythmic burden in these patients provide us arguments for implementing preventive antithrombotic therapy.

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

La contribución de la información auricular en los pacientes portadores de desfibrilador automático implantable (DAI) puede ser de gran relevancia para que la discriminación del tipo de arritmia contribuya a evitar terapias inapropiadas. Es común que se produzcan estas terapias inapropiadas tanto por taquicardias nodales como sobre todo por taquicardias auriculares¹. Criterios de detección basados tanto en la información ventricular como en la auricular podrían mejorar la especificidad diagnóstica con respecto a la obtenida en los pacientes portadores de dispositivos únicamente monocamerales. Así mismo se ha documentado que, en pacientes sin arritmias auriculares previas, la incidencia de episodios de fibrilación auricular es al menos de un 13%² en el seguimiento posterior. Es sin duda una información valiosa para la implementación de tratamientos antiarrítmicos y anticoagulantes/antiagregantes en estos pacientes.

La posibilidad de obtener toda la información del canal auricular mediante un electrodo ventricular con dipolo flotante en aurícula, sin necesidad de implantar un electrodo adicional en la aurícula, puede suponer un procedimiento de implantación más corto y con menores complicaciones en comparación a dispositivos bicamerales, sin sacrificar su capacidad para detectar arritmias.

Pretendemos analizar la utilidad de este tipo de sistemas y el mantenimiento del adecuado sensado auricular en seguimientos prolongados. Así mismo valorar la utilidad para aumentar la especificidad diagnóstica de los episodios de arritmia detectados y tratados por el dispositivo.

MÉTODOS Y MATERIAL

Desde Enero de 2005 hasta Agosto de 2007 se implantaron a 12 pacientes, cuyas características basales se muestran en la Tabla 1 dispositivos de desfibrilación/cardioversión automáticos Lexos A+ (Biotronik SE, & Co. KG, Berlin Germany). Se trata de dispositivos monocamerales con la posibilidad de detección y procesamiento de la señal auricular. Cuentan con sistema de preamplificación del sensado del canal auricular y proporcionan detección precoz de arritmias auriculares mediante la evaluación de los diagnósticos/estadísticas y los registros de Holter EGMI para episodios TA/FA. Incluyen el algoritmo de discriminación de taquicardias supraventriculares SMART Detection™. Estos dispositivos tienen capacidad de seguimiento remoto mediante Home monitoring. A todos ellos se les implantó electrodo Kainox A+ (Biotronik SE, & Co. KG, Berlin Germany) a través de punción de vena subclavia, alojándolos en ápex de ventrículo derecho. Este electrodo es monobobina, de fijación pasiva, con aislamiento de silicona, de detección bipolar y con dos anillos en la aurícula espaciados 15 mm y a una distancia de 15 o 17 cm desde la parte distal al espacio medio entre los anillos y un diámetro máximo de 10,5 Fr, los electrodos auriculares son de platino iridio de 28,3 mm² cada uno.

La programación quedó a criterio de cada investigador, pero como norma general, si no existían contraindicaciones se programaron 2 zonas de taquicardia con frecuencias de corte en 180 y 220 lpm. La estimulación ventricular se programó en VVI a 40 lpm.

Todos los pacientes presentaban ritmo sinusal, carecían de antecedentes previos de arritmias auriculares y no presentaban necesidades de estimulación auricular ni ventricular.

El objetivo es realizar un análisis del comportamiento de la onda auricular a largo plazo, para comprobar la estabilidad del sensado auricular y como objetivo secundario analizar los episodios de arritmias almacenadas con especial atención a los datos adicionales sobre la discriminación de TSV y TV/FV de estos dispositivos.

Durante el implante se determinó el valor de la onda P sensada a través de analizador externo de umbrales PSA (ERA 300 Biotronik SE, & Co. KG, Berlin Germany) y en el mismo quirófano la primera medida de onda P a través del dispositivo.

Los seguimientos de los pacientes se realizaron a las 24-48 horas (prealta), cada 3 meses el primer año y cada 6 meses posteriormente. 6 pacientes fueron controlados adicionalmente de forma remota mediante Home monitoring. En cada seguimiento se recogieron datos de umbral e impedancia tanto de estimulación como de alta energía y de forma específica los valores de sensado auricular y ventricular. De igual manera de almacenaron y analizaron todos los episodios de taquicardia. Todos los electrogramas fueron revisados por un investigador (JMP). Las terapias se calificaron como adecuadas o no adecuadas según el ritmo tratado tuviera origen ventricular o supraventricular respectivamente.

Adicionalmente se anotó la activación o no del algoritmo SMART Detection™ en cada seguimiento para realizar el análisis posterior. Este algoritmo compara latido a latido la relación entre frecuencia auricular y frecuencia ventricular cuando esta supera el punto de corte.

Dependiendo de esta relación y la

estabilidad del ciclo en ambas cámaras y el onset de la taquicardia determina un diagnóstico de taquicardia ventricular tratable o taquicardia supraventricular e inhibe terapia³. Transcurrido un intervalo de tiempo, programable, si la frecuencia ventricular permanece superior al punto de corte administra terapia como mecanismo de seguridad. Este algoritmo no es programable en la zona de fibrilación ventricular.

Se ha calculado el tiempo de seguimiento de los pacientes cómo el intervalo de tiempo transcurrido desde la fecha del procedimiento hasta la fecha del último seguimiento.

Se ha calculado el tiempo hasta la última evaluación de la Onda P como el tiempo transcurrido desde la fecha del procedimiento hasta la fecha del último seguimiento con valor de la Onda P.

El análisis estadístico se ha realizado con el paquete estadístico SAS Statistical Analysis System V9.2 (SAS Institute Inc., Cary, NC).

Para las variables cuantitativas de tiempo y amplitud de onda P se utilizan estadísticos descriptivos con test de Shapiro-Wilk para contraste de normalidad en muestras pequeñas.

Se han analizado las diferencias en el valor medio de la amplitud de la onda P, entre el momento basal y cada uno de los intervalos de tiempo mediante pruebas paramétricas (t-Student) y pruebas no paramétricas (Signed-rank test Wilcoxon) según su ajuste a la normalidad o no respectivamente.

En todos los casos, los tests estadísticos tienen carácter bilateral, y se ha aplicado un nivel de significación del 95% ($\alpha=0.05$).

RESULTADOS

En todos los pacientes se implantó con éxito el sistema.

Durante el seguimiento 3 pacientes fallecieron por causa no relacionada con el dispositivo (2 por causa cardiaca). En un paciente se explantó el electrodo Kainox A+ por altos umbrales ventriculares a los 6 meses, y se

sustituyó por otro electrodo bibobina de fijación activa Riata ST 7000 (St Jude Medical) que se situó en septo y se taponó el canal auricular en el dispositivo.

Se realizan seguimientos desde enero de 2005 hasta julio de 2011 con un seguimiento medio de 50 meses y un máximo de 66 meses.

En 6 pacientes se procedió a recambio de generador por agotamiento de batería, Biotronik Lumax 540 DR, Biotronik Lumax 540 VR-T DX, Sorin Paradym DR y St Jude Medical Fortify o upgrade a terapia de resincronización, Biotronik Lumax 540 HF-T y Boston Cognis. En todos estos pacientes se mantiene el electrodo A+ y se siguen incluyendo los valores de onda P aunque en los dispositivos de diferentes fabricantes se pierde el sistema de preamplificación exclusivo de Lexos A+.

De los 12 pacientes 5 desarrollan episodios de TV/FV en el periodo de seguimiento total, tres reciben descargas apropiadas y dos terminan los episodios con ATP o *ATP one shot* (ATP para TVs rápidas en zona de FV).

Seguimiento

Se han realizado 164 seguimientos, 138 con dispositivos Biotronik originales y el resto con los dispositivos de recambio bicamerales y tricamerales de otros fabricantes, pero en cualquiera de los casos se ha mantenido la detección auricular.

Se ha analizado el tiempo total de seguimiento y el tiempo total de seguimiento con valores de onda P (existe diferencia por la aparición de fibrilación auricular en algún

paciente durante su evolución. Vide infra). El tiempo medio de seguimiento total por paciente es de 49,84 meses y el tiempo medio de seguimiento con onda P es de 41,84 meses.

El tiempo total de seguimiento acumula 598,13 y 502,04 meses respectivamente.

Estabilidad de onda P

Durante el implante se confirma la eficacia de los circuitos de preamplificación de señal auricular con una medida media de onda P de 1,51 mV cuando se mide en el PSA y de 3,51 mV medida a través del dispositivo Lexos A+.

Para analizar la estabilidad de la Onda P a lo largo del seguimiento en los 12 pacientes se han analizado las evaluaciones por intervalos de tiempo de seguimiento definidos en el apartado Métodos. En el caso de los pacientes con más de una evaluación de Onda P en el mismo intervalo de tiempo, se ha tomado aquella evaluación cuya variación desde momento inicial es mayor. La Figura 2 refleja los datos de estabilidad de la onda P que varía hasta el mes 66 entre 2,73 y 3,89 mV de media.

Se observa que a los 36 meses hay 4 pacientes con una fluctuación negativa en el valor de la Onda P respecto el momento basal, lo que hace que la media sea inferior al resto de los intervalos de tiempo. Después se recupera, por lo que se puede considerar una variación temporal.

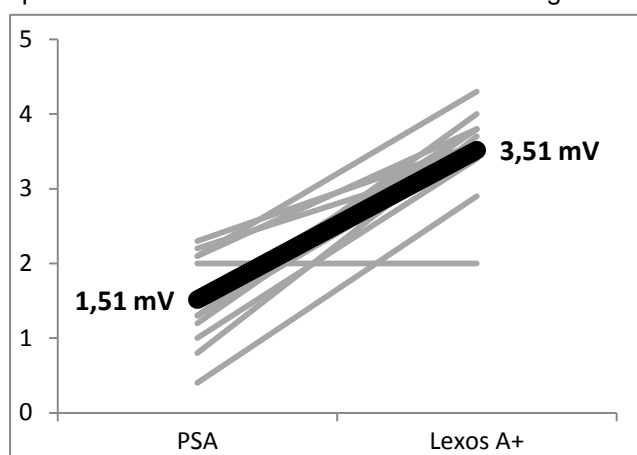


Figura 1: Variación de valor de la onda P (mV) en el implante medida con PSA y a través del DAI en el implante.

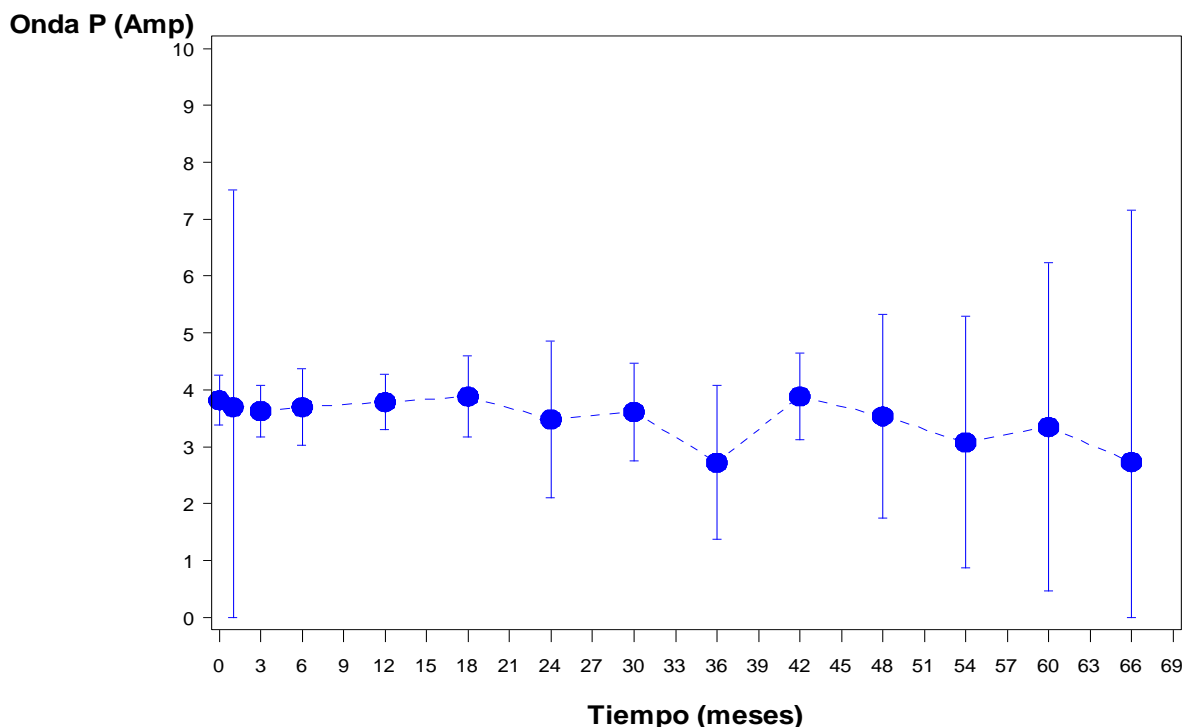


Figura 2: Valor medio (IC 95%) Onda P (Amp en mV) durante el seguimiento.

En aquellos pacientes que tras el recambio portan dispositivos sin la etapa de preamplificación de la onda P se ha seguido recolectando datos de amplitud de onda P y esto viene reflejado con la variabilidad de la misma en los últimos seguimientos.

Adicionalmente se ha comprobado la significación estadística de la variación de la onda P en porcentaje y no se han encontrado valores significativos, como era de esperar por el tamaño muestral.

Análisis de episodios de TV/FV y detección adecuada

Se han recogido todos los episodios de la memoria de los 18 (12 primoimplantes y 6 recambios) dispositivos analizados.

Se han recogido un total de 258 episodios clasificados, junto con sus electrogramas y las 546 terapias administradas.

El 94%, 513 fueron estimulación antitaquicardia (ATP) y el resto, 33 choques. La efectividad para terminar la arritmia fue de 44,2% con ATP y del 93,9% en los choques. El número de episodios y de terapias está muy artefactado

porque un solo paciente (pac 4) acumula 188 episodios en 48 horas de taquicardia ventricular lenta que requirieron 452 ATP para terminar. Se trató de taquicardia ventricular monomorfa sostenida a 130-1400 lpm que a pesar de terminar con 1 o varios intentos de ATP se reiniciaba en escasos minutos (Figura 3).

No se logró objetivar ninguna causa reversible desencadenante. Tras este episodio de tormenta arritmica fue sometido a ablación por radiofrecuencia sin presentar nuevos episodios posteriormente.

En los 12 dispositivos en los que se dispone de información del algoritmo SMART Detection™, este estaba activado en el 75%. En total calificó adecuadamente el 90,10% de los episodios a los que administró terapia. Los episodios inadecuadamente catalogados lo fueron siempre por fibrilación auricular. En el seguimiento 3 pacientes desarrollaron fibrilación auricular. En todos ellos se mantuvo el sensado de actividad auricular adecuado, lo que permitió diagnosticar clínicamente la existencia de esta arritmia y adicionalmente en los casos que tenía el algoritmo SMART Detection™ activado la calificación del episodio como FibA y evitar terapias inadecuadas (Figura 4).

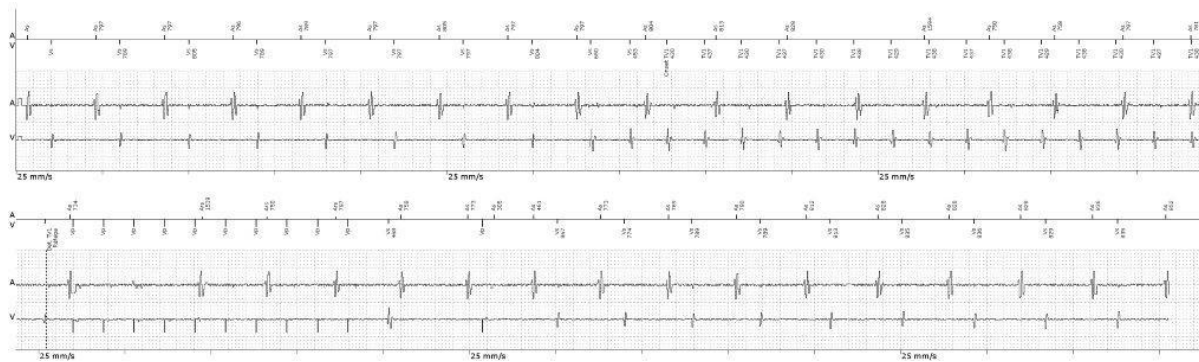


Figura 3: Inicio y fin de taquicardia ventricular con 1 ATP. Puede apreciarse la disociación AV que confirma el origen ventricular de la arritmia.

Detección			
Zona	TSV		
Onset medido en el V	23 % (cumplido)		
Estabilidad medida en el V	75 ms		
Redetecciones	TV1	TV2	FV
	0	0	0
Terapia			
EAT	0		
Choques	0		
Energía máx.	*** J		
EAT One Shot	NO		
Tiempos			
Detección	16/03/2010	11:28:54	
Terminación	16/03/2010	11:34:40	
Duración	0:05:46		
Nº de programa	18		
Comentario			
Fibrilación auricular (PP < RR, RR inestable)			

Figura 4: Tras análisis comparativo de frecuencias auriculares y ventriculares junto a la estabilidad del ciclo considera que la taquicardia es de origen supraventricular e inhibe la entrega de terapia.

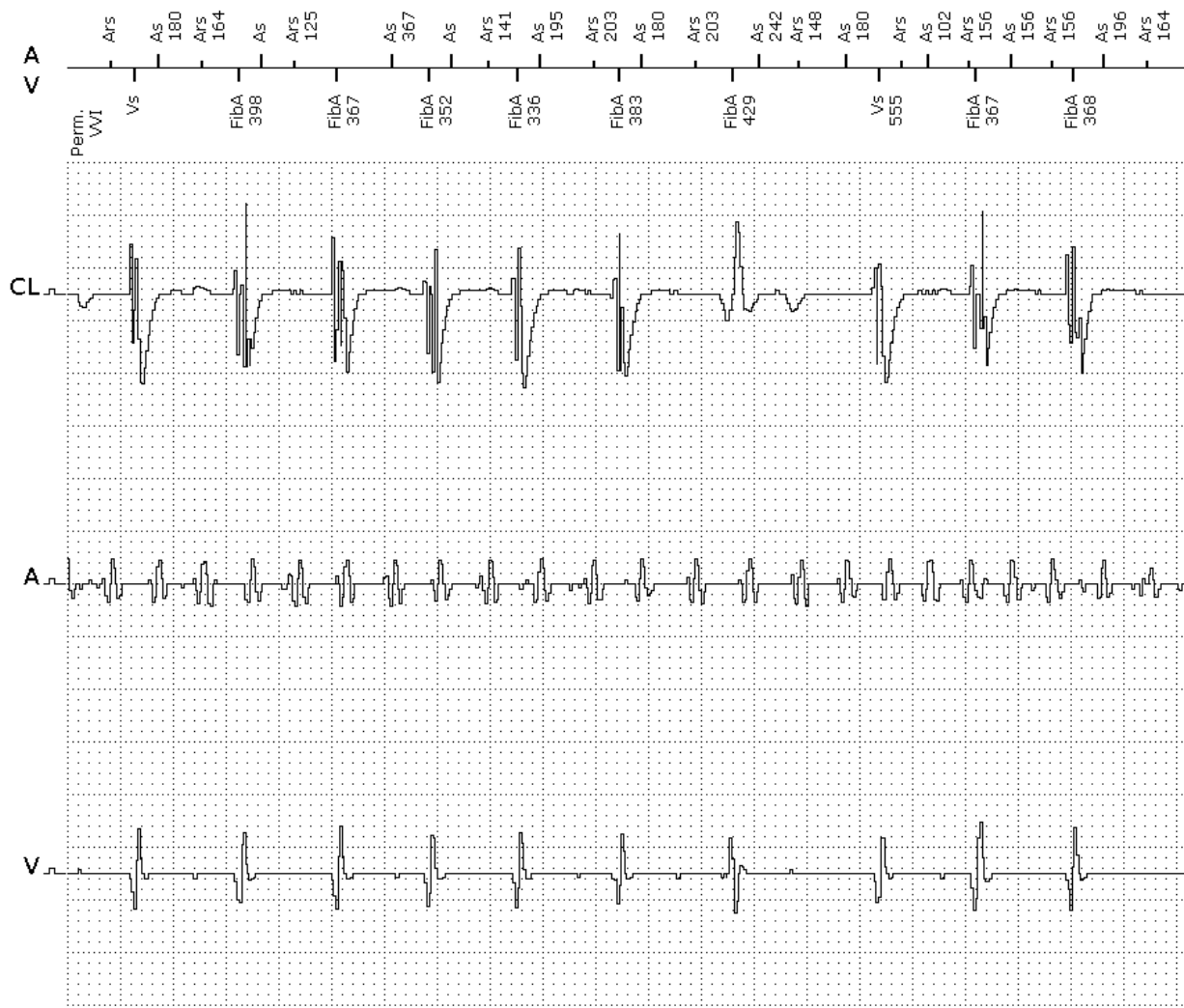


Figura 5: Electrogramas del mismo episodio de la figura 4. En el canal de marcas ventricular se Este algoritmo no logra impedir en todas las ocasiones la administración de terapia, ya que si la alta frecuencia ventricular se perpetúa, finalmente la arritmia es calificada como tratable debido al algoritmo programable de temporización de TV sostenida. Un paciente (pac 1) sufre 10 terapias inadecuadas por fibrilación auricular persistente con alta respuesta ventricular. Sin embargo en este paciente el algoritmo inhibe terapia en cientos de ocasiones mediante el análisis comparativo de las frecuencias auriculares y ventriculares junto a la estabilidad del ciclo ventricular. Figura 5. Finalmente la terapia ablativa y farmacológica conjunta lograr control adecuado de su arritmia auricular.

Tabla 1: Características basales de los pacientes

Paciente	Edad/Sexo	Prevención	FEVI %	NYHA	Cardiopatía
1	70/H	Secundaria	45	1	Isquémica
2	58/H	Secundaria	35	2	Isquémica
3	60/H	Secundaria	33	2	Isquémica
4	75/H	Primaria	28	3	Isquémica
5	63/H	Secundaria	43	1	Valvular
6	59/H	Secundaria	38	2	Isquémica
7	71/H	Secundaria	35	2	Isquémica
8	52/H	Secundaria	37	2	MCHO
9	68/H	Primaria	30	2	Isquémica
10	75/H	Secundaria	49	1	Valvular
11	43/H	Secundaria	43	2	Dilatada
12	75/H	Primaria	20	3	Dilatada

H: Hombre. MCHO: Miocardiopatía hipertrófica obstructiva.

DISCUSIÓN

Uno de los problemas no totalmente resuelto para los pacientes portadores de DAI es el número de terapias administradas no adecuadas. La mayoría son debidas a la existencia de arritmias supraventriculares, fundamentalmente fibrilación auricular, con respuesta ventricular elevada. La incorporación de algoritmos como onset, estabilidad de ciclo o morfología han aumentado la especificidad, pero persiste el problema. La incorporación de un electrodo auricular permite mejorarla en base a conocer la frecuencia auricular y compararla con la ventricular¹, pero sin duda hace más complejo el procedimiento, aumenta el número de complicaciones agudas y crónicas y encarece la terapia en pacientes que no precisan estimulación auricular.

El desarrollo de electrodos únicos con la posibilidad de obtener información fiable del

canal auricular logra obviar la mayoría de estos inconvenientes manteniendo las ventajas potenciales.

Las primeras publicaciones^{4,5} con este tipo de sistemas vislumbran una mayor eficacia en la especificidad de discriminación de FV/TV a un nivel comparable con dispositivos bicamerales, mostrando resultados del 100% de sensibilidad y del 97,2% de especificidad en el estudio observacional ADAMO⁶. Por otra parte, la clasificación de cualquier taquiarritmia auricular por la discriminación de TSVs SMART Detection™ es un algoritmo fiable en estos sistemas y que se mantuvo estable a lo largo de un período de 9 meses de seguimiento ya que se vio en una serie publicada que > 90% de las ondas de fibrilación auricular en el ECG de superficie fueron marcadas por el DAI⁷.

Posteriormente se presentan series^{8,9} de pacientes implantados con este sistema con hasta 12 meses de seguimiento en el estudio

aleatorizado ADRIA en el que se confirma la estabilidad de la detección auricular en el primer año.

En nuestra serie se constata la bondad del sistema de preamplificación del sentido auricular del dispositivo que consigue duplicar el valor en mV de la onda obtenida en el implante con el PSA.

Otro hecho fundamental a destacar es la estabilidad de ese valor a lo largo de la evolución con escasas diferencias hasta el tercer año desde el implante. La aparición de estas variaciones depende fundamentalmente de existencia de arritmias auriculares, fibrilación auricular, en 3 pacientes con la consiguiente disminución del valor de la onda sensada en aurícula, aunque se mantiene en todas las circunstancias por encima de 0,8 mV. A partir de los 4 años de seguimiento la incorporación de dispositivos sin la capacidad preamplificadora hace que la variación en la magnitud de la onda sensada sea mayor, pero sin embargo en todos los pacientes que mantienen ritmo sinusal la detección sigue siendo adecuada con valores superiores a 1,8 mV.

En un paciente sólo se puede mantener el análisis durante 6 meses por empeoramiento progresivo del umbral ventricular. Dado que la fijación era pasiva, el electrodo se sustituyó por otro de fijación activa para alojarlo en posición septal. En el nuevo diseño del electrodo (Linux Smart S DX) se mantienen las características descritas previamente salvo que son modelos de fijación activa, de diámetro inferior de 7,8 Fr. isodiamétricos y los electrodos son de 24,5 mm² cada uno.

La posibilidad de confirmar el ritmo auricular durante los episodios de taquicardia recogidos por los dispositivos ha permitido conseguir un número de terapias inadecuadas aceptables y sobre todo realizar el diagnóstico clínico de certeza en todos los casos. La incorporación en los pacientes del algoritmo SMART, que incorpora al árbol de decisión los contadores auriculares ha permitido aumentar la especificidad de forma notable.

De igual manera la posibilidad de monitorizar del ritmo auricular de forma

permanente permite confirmar la existencia de episodios de fibrilación auricular asintomática y la carga arritmia total para valorar terapia antitrombótica preventiva en estos pacientes.

Este análisis tiene la limitación obvia del corto número de pacientes pero queda compensado con la duración del seguimiento.

CONCLUSIONES

Del seguimiento a largo plazo los pacientes analizados en nuestra serie, se puede concluir que los valores de la onda P, medida con el cable de DAI con dipolo auricular Kainox A+, devuelve valores estables variables entorno 3 y 4 mV en seguimientos de hasta 66 meses.

El valor añadido de tener el algoritmo de discriminación SMART de TSVs en estos sistemas nos puede permitir reducir los choques innecesarios.

Los electrogramas auriculares, independientemente de la ayuda en el diagnóstico de certeza de los episodios, permiten descubrir arritmias auriculares episódicas asintomáticas e iniciar medidas antitrombóticas preventivas.

REFERENCIAS

1. Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, McNitt S, Rosero SZ, Wang P, Schuger C, Steinberg JS, Higgins SL, Wilber DJ, Klein H, Andrews ML, Hall WJ, Moss AJ; MADIT II Investigators. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II. *JACC* 2008, 51: 1357–65.
2. Ricci RP, Morichelli L, Santini M. Remote control of implanted devices through Home Monitoring technology improves detection and clinical management of atrial fibrillation. *Europace*. 2009;11:54–61.
3. http://manuals.biotronik.com/sixcms/media.php/174/iGA_Lexos_es_344075-I_2010-01-20.pdf
4. Niehaus M, Thuermer G, Thamasett S, et al. Usefulness of a VDD defibrillation-lead for

DOI: 10.5031/v1i2.RIA10148

recording atrial electrograms during atrial flutter and atrial fibrillation. *Herz* 2001; 26:40–48.

5. Niehaus M, Schuchert A, Thamasett S, et al. Multicenter experiences with a single lead electrode for dual chamber ICD-systems. *PACE* 2001; 24:1489–1493.

6. Curnis A, Botto G, Delise P, Storti C, Martini B and on behalf of the ADAMO Registry group. Clinical Results, Practical Aspects and Late-Break Clinical Trials. The 'Adamo' Registry on Single AV Lead ICD. *Europace* 2005;7 (s3): S14.

7. Niehaus M, de Sousa M, Klein G, Korte T, Pfeiffer D, Walles T, Raymondos K, Tebbenjohanns J. Chronic experiences with a single lead dual chamber implantable cardioverter defibrillator system. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2003;26:1937–1943.

8. Sticherling C, Zabel M, Spencker S, Meyerfeldt U, Eckardt L, Behrens S, Niehaus M. Comparison of a novel single lead atrial sensing (A)-ICD system with a dual chamber ICD system in patients without antibradycardia pacing indications: results of a randomized study. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2011;4:56–63.

9. E. Safak¹, D. Schmitz, T. Konorza, C. Wende, A. Schirdewan. Assessment of atrial sensing quality in ICD patients with a floating atrial dipole ICD lead (interim results) *Europace* 2011. P1027.