

Tạo nhịp thất với máy hai buồng: lợi hay hại ?

T.s. Trần Thống, Fellow IEEE
Oregon Health & Science University

Hội nghị tim mạch miền Nam
TP HCM – 17-18/11/2009

Đặt vấn đề

- Số BN cấy máy tạo nhịp năm 2009 tại VN ước đoán sẽ lên đến ~ 1000 người.
- Số BN chọn máy 2 buồng sẽ khoảng 1/3, trên 300 BN, một con số đáng kể

Đặt vấn đề

- Trong 10 năm qua đã có nhiều thay đổi quan trọng trong hiểu biết về tạo nhịp 2 buồng
- Các nhà sản xuất vẫn không ngừng cải thiện máy sau mỗi đợt nghiên cứu
 - Năm 2010 cũng sẽ có thay đổi lớn sau nghiên cứu kết thúc năm 2009!

Đặt vấn đề

- Thiết nghĩ các BS VN cũng cần quan tâm đến các nghiên cứu then chốt này và nên tìm hiểu về các chức năng mới trong các máy vì ảnh hưởng đến sức khỏe BN.

Tạo nhịp năm 2009

- Đa số BN VN cấy máy một buồng đều được tạo nhịp VVI(R).

Tạo nhịp năm 2009

- Tuy nhiên chúng ta đều biết là (Danish study)
 - AAIR > VVIR

HR Andersen, et al., *The Lancet*, 1997

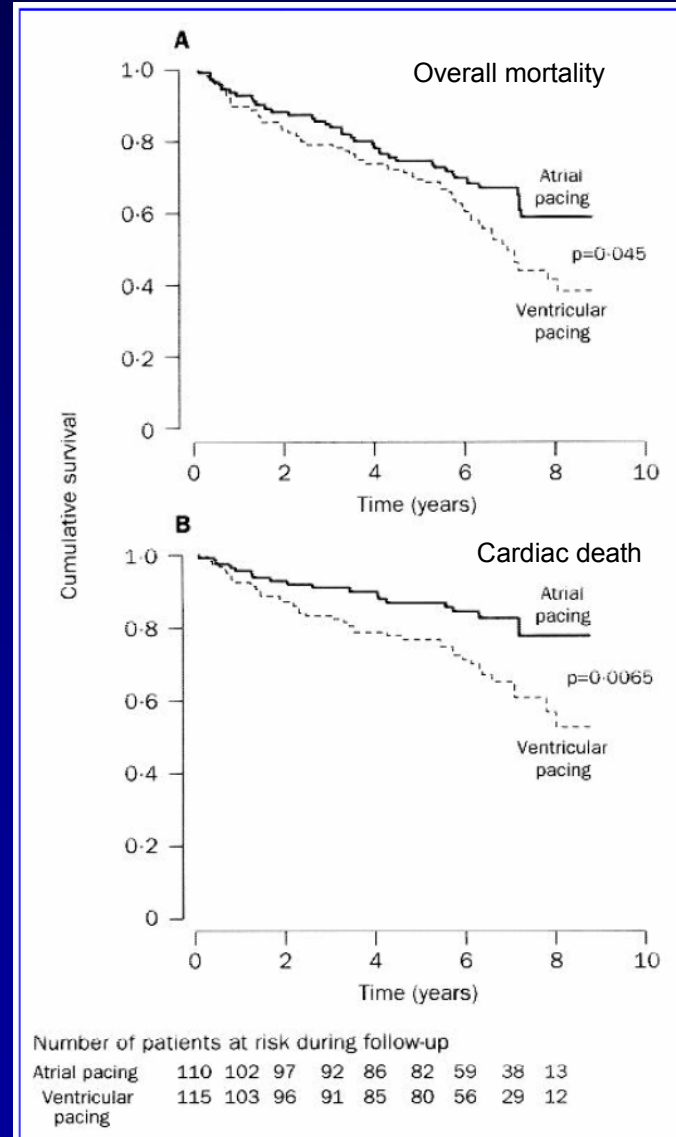
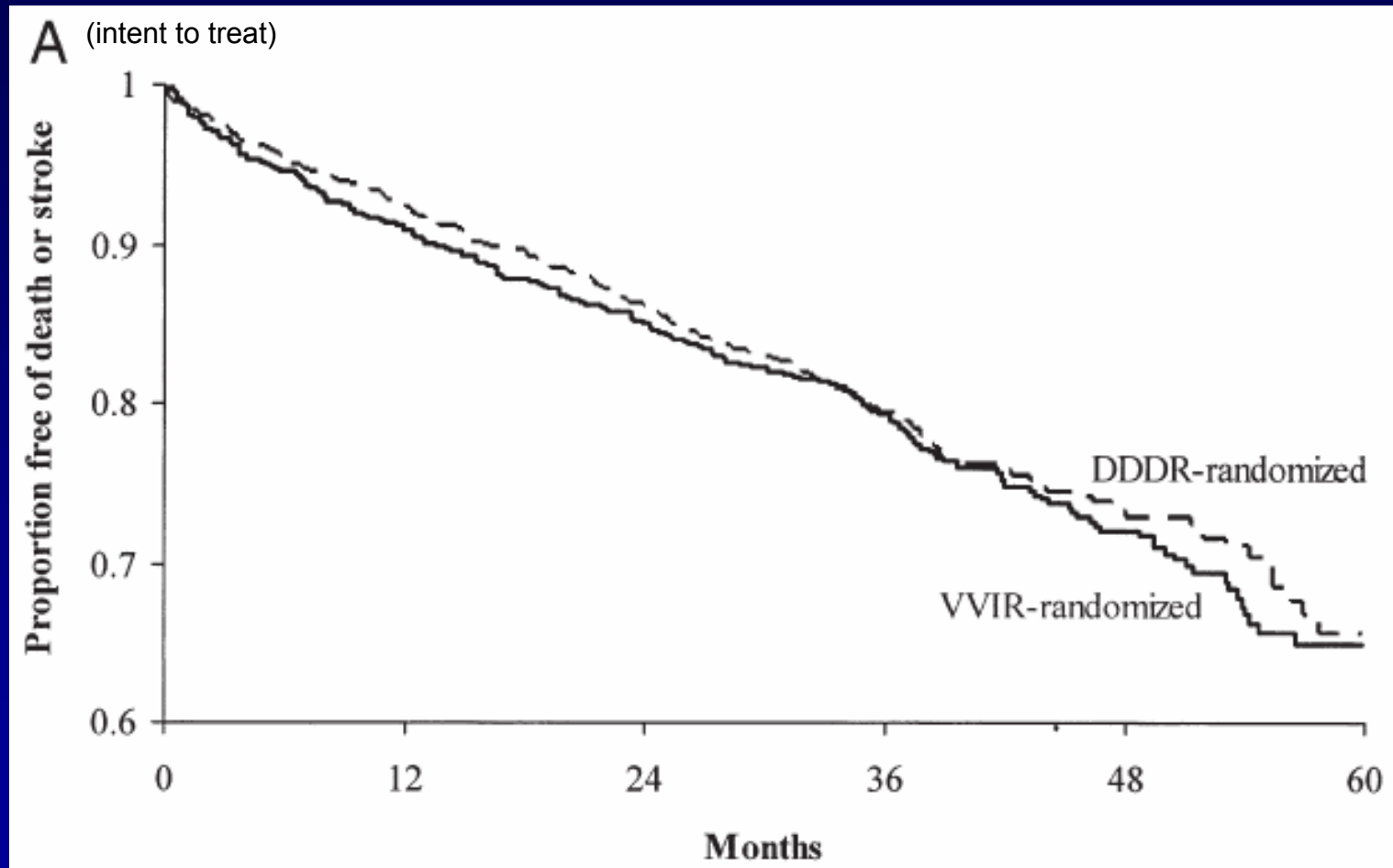


Figure 2. Kaplan-Meier survival plots of overall survival (A) and of survival from cardiovascular death (B)

MOST

- Trong nghiên cứu MOST, tạo nhịp 2 buồng DDDR được so sánh với tạo nhịp 1 buồng VVIR.

MOST



AS Hellkamp, et al., *JACC*, 2006

MOST

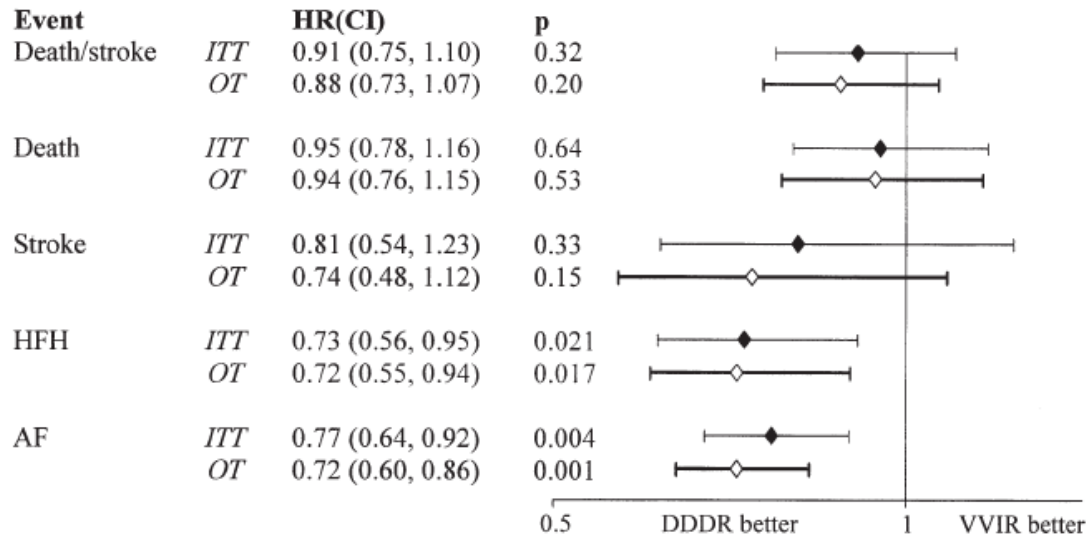


Figure 2. Relative risk for each event for intent-to-treat (ITT) and on-treatment (OT) analyses. HR (CI) = hazard ratio (95% confidence interval) for dual-chamber pacing (DDDR) versus ventricular pacing (VVIR).

AS Hellkamp, et al., *JACC*, 2006

MOST

- Từ 2 nghiên cứu này chúng ta có thể tạm kết luận về phương diện tử vong
 - $AAIR > VVIR = DDDR$

DAVID

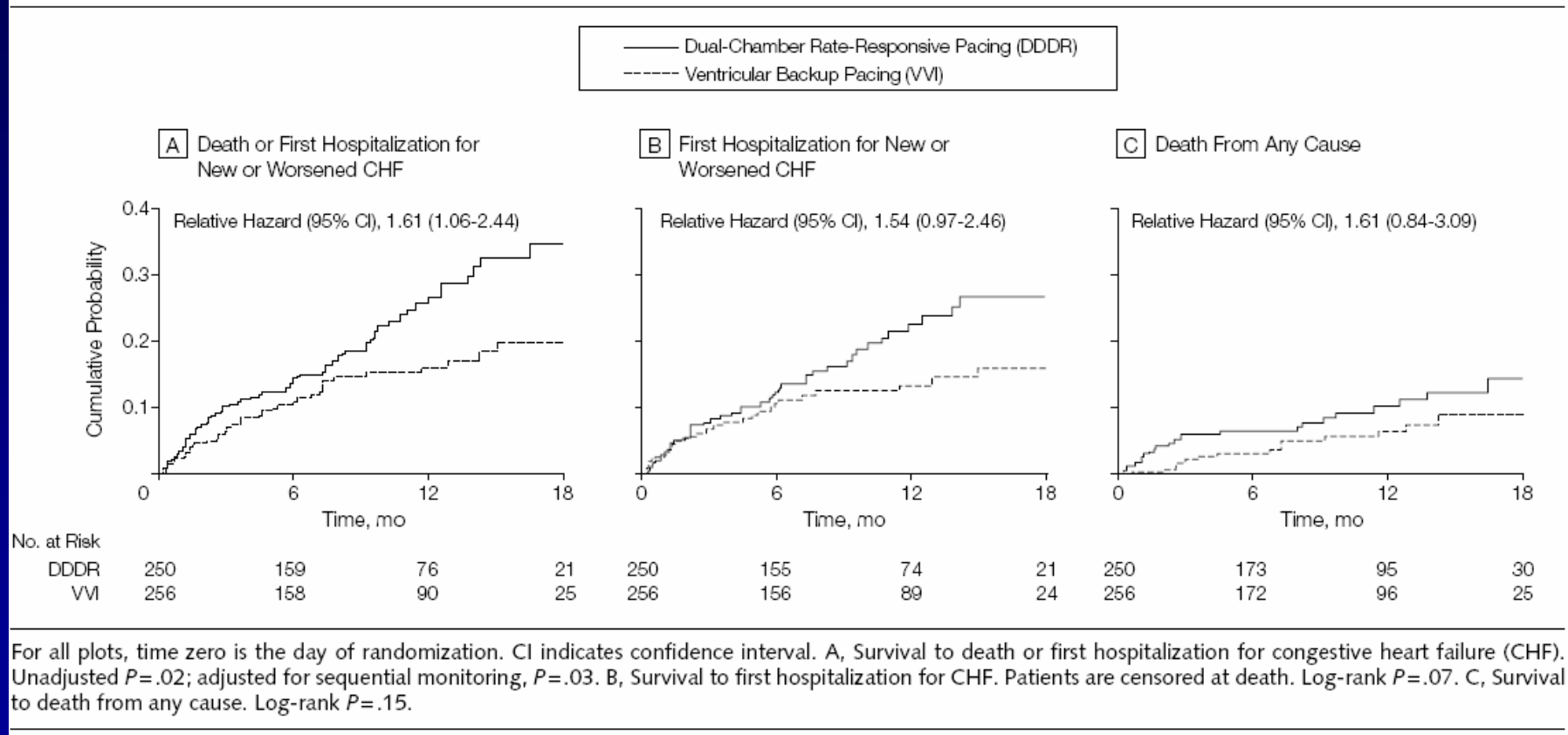
- Kết quả nghiên cứu DAVID (2002) đã làm xáo trộn giới tạo nhịp: DDDR-70 có hại cho BN hơn là tạo nhịp dự phòng VVI-40
 - Nghiên cứu với tuyển lựa nhóm ngẫu nhiên
 - VVI-40 => BN không cần tạo nhịp
 - Nghiên cứu dùng BN ICD

DAVID

- Dùng BN ICD không cần tạo nhịp ?
 - Vì dùng end point (điểm dứt) là tử vong và nhập viện do suy tim
 - BN ICD, với LVEF < 40% (Tỷ lệ tổng máu thất trái), rất nhạy cảm suy tim
 - Với nhóm BN này, kết quả đạt ý nghĩa thống kê sớm, 1- 1,5 năm, không phải chờ 5-10 năm như với BN tạo nhịp!

DAVID

Figure 2. Survival to Main End Points in the Trial



DAVID Trial Investigators, *JAMA* 2002.

DAVID

- Sau DAVID, thì chúng ta có sự hiểu biết sau đây đối với các BN không bị blocc nhĩ-thất
 - $AAIR > VVIR = DDDR$
 - Với BN không cần tạo nhịp
 - $VVI-40 > DDDR70$

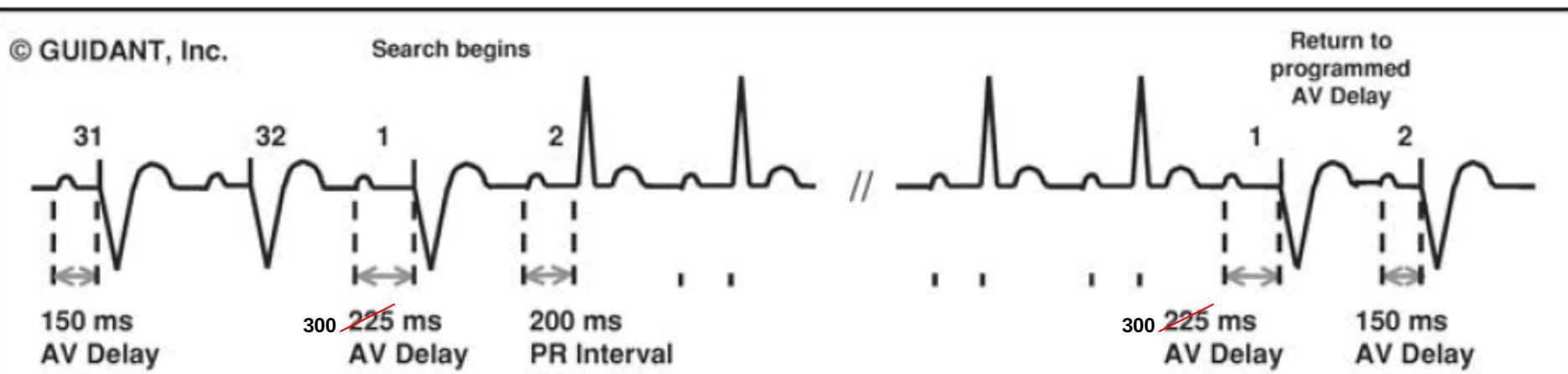
INTRINSIC RV

- Vì kết luận “tạo nhịp DDDR-70 khi BN không cần tạo nhịp tai hại hơn là không tạo nhịp (VVI-40)”, các BS mới đề ra chương trình nghiên cứu với tạo nhịp thất chỉ khi nào cần thiết thôi!

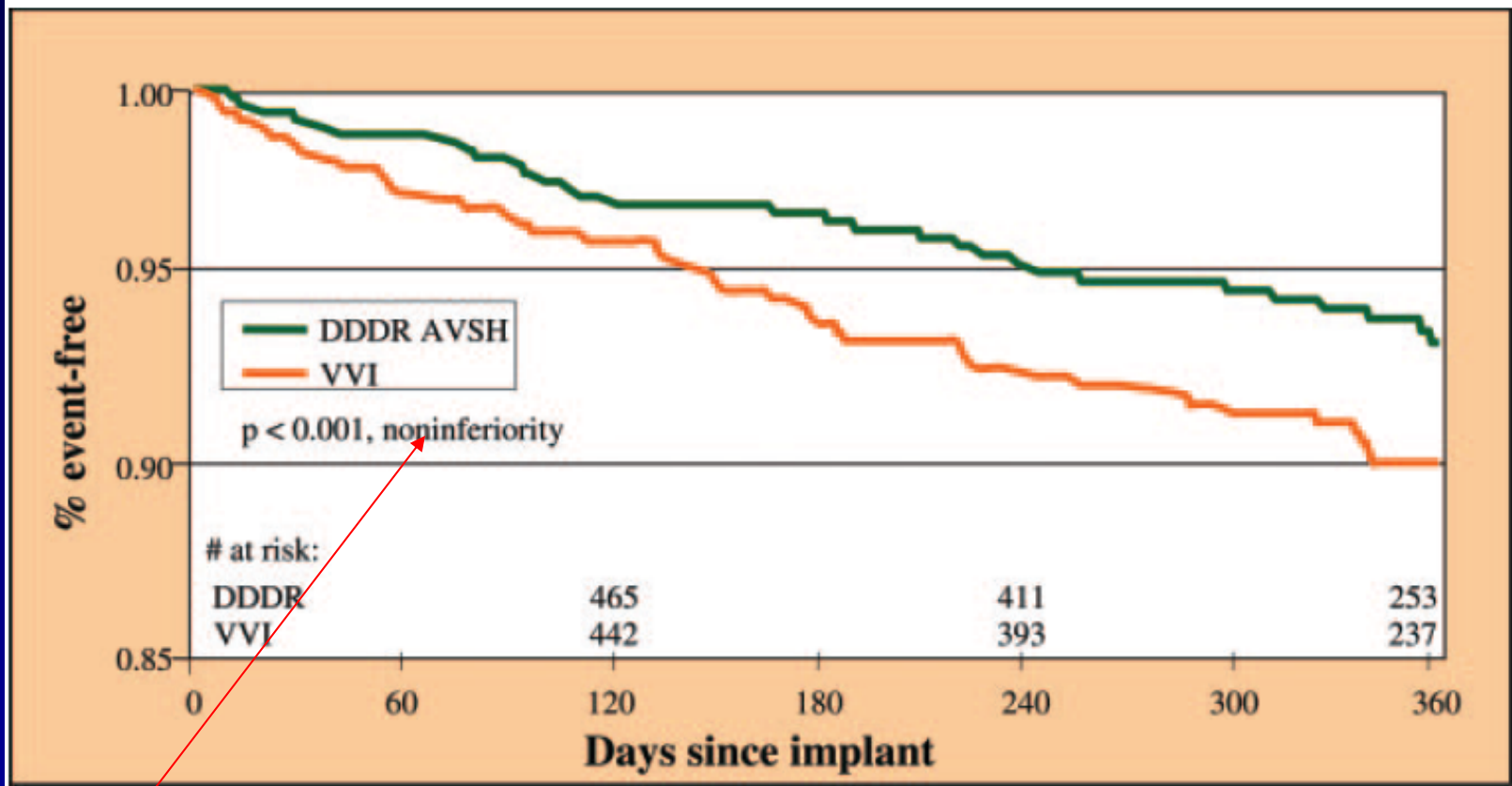
INTRINSIC RV

- Tạo nhịp DDDR 60-130 với AV Search Hysteresis:
 - AV Hysteresis tới 2X AVD, tối đa 300 ms
 - Sau khi mất nhịp nội tại, máy tạo nhịp theo AVD 32 chu kỳ, rồi sẽ dùng AV Hysteresis để tìm nhịp nội tại trong vòng 8 chu kỳ

B Olshansky, et al., *PACE*, 2006.



INTRINSIC RV



Tỷ lệ không biến cố (tử vong, nhập viện do suy tim)

B Okshansky, et al., *Circulation* 2007.

Vì bị DAVID ám ảnh, nên nghiên cứu chỉ nhằm chứng minh là DDDR AVSH không thua VVI. Muốn chứng minh tốt hơn, cần một số BN lớn hơn mới có đủ ý nghĩa thống kê!

INTRINSIC RV

- Nghiên cứu INTRINSIC RV chỉ nhằm chứng minh là $DDDR+AVSH \geq VVI40$.
 - Vì vậy số BN và thời gian theo dõi không đủ để có thể kết luận “>” với đầy đủ ý nghĩa thống kê
 - Tuy nhiên, theo các kết quả được báo cáo, sự khác biệt quá nhiều để chỉ có “=”
 - Trong bài này, chúng tôi mạn phép ngoại suy (extrapolate) để đến kết luận “>” !

INTRINSIC RV

- Vậy là sau nghiên cứu INTRINSIC RV chúng ta hiểu như sau
 - BN tạo nhịp với dẫn truyền nhĩ-thất tốt:
 - $AAIR > VVIR = DDDR$
 - Trong nhóm BN không cần tạo nhịp thì
 - $(DDDR60-130 + AVSH) > VVI-40 > DDDR70$

DAVID II

- Trong nghiên cứu này các BN ICD không cần tạo nhịp được chia làm 2 nhóm
 - VVI-40
 - AAI-70

DAVID II

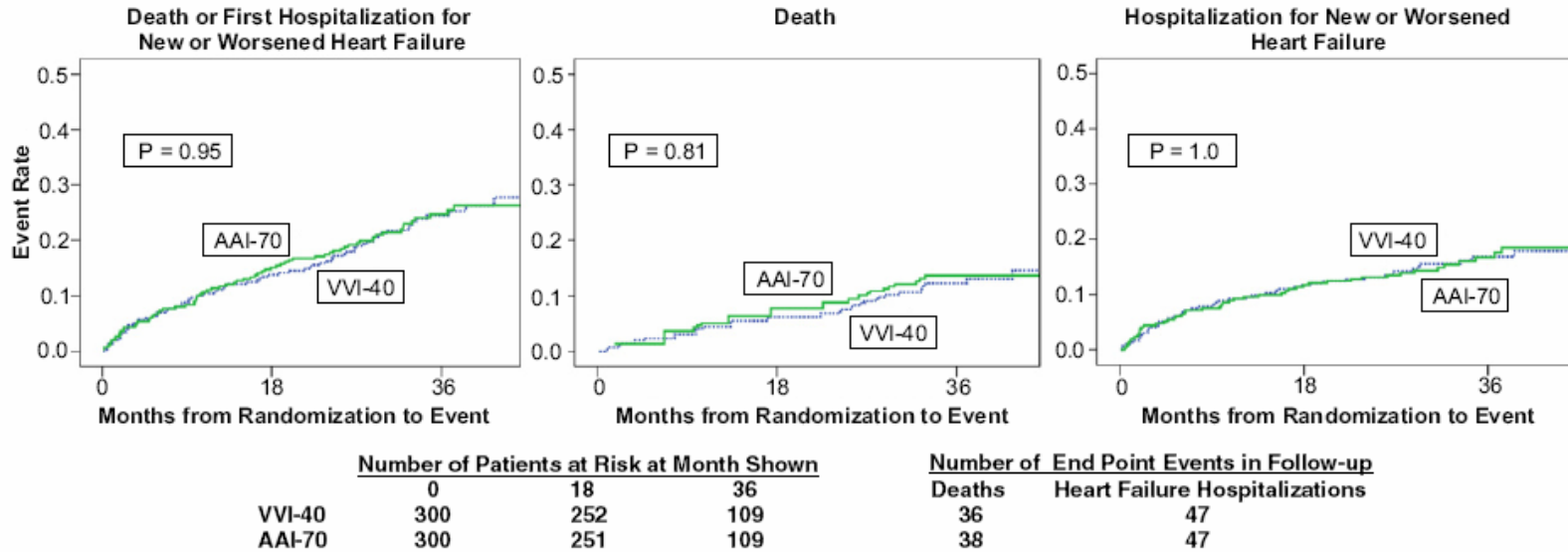


Figure 2 Primary Outcome

Event rates are depicted for the primary (composite) end point (**left**) and its components (**middle and right**) in the 2 treatment groups: atrial pacing at 70 beats/min (AAI-70 [**green lines**]) and ventricular back-up pacing at 40 beats/min (VVI-40 [**blue lines**]). The tables indicate the number of patients at risk by month of follow-up, and the total number of deaths and number of patients hospitalized for heart failure in each treatment group.

BL Wilkoff, et al., *JACC* 2009,

DAVID II

- Với kết quả AAI-70 hiệu quả ngang VVI-40, chúng ta có cầu nối giữa BN ICD và BN tạo nhịp!
- Vậy đối với BN với dẫn truyền nhĩ-thất tốt

DAVID, Danish

INTRINSIC RV

DAVID II

$$- (\text{DDDR} + \text{AVSH}) > (\text{VVI-40} = \text{AAIR}) > (\text{DDDR} = \text{VVIR})$$

MOST

- Công thức trên là dựa theo tỷ lệ biến cố (tử vong và suy tim). Về phương diện chất lượng cuộc sống thì DDDR > VVIR!

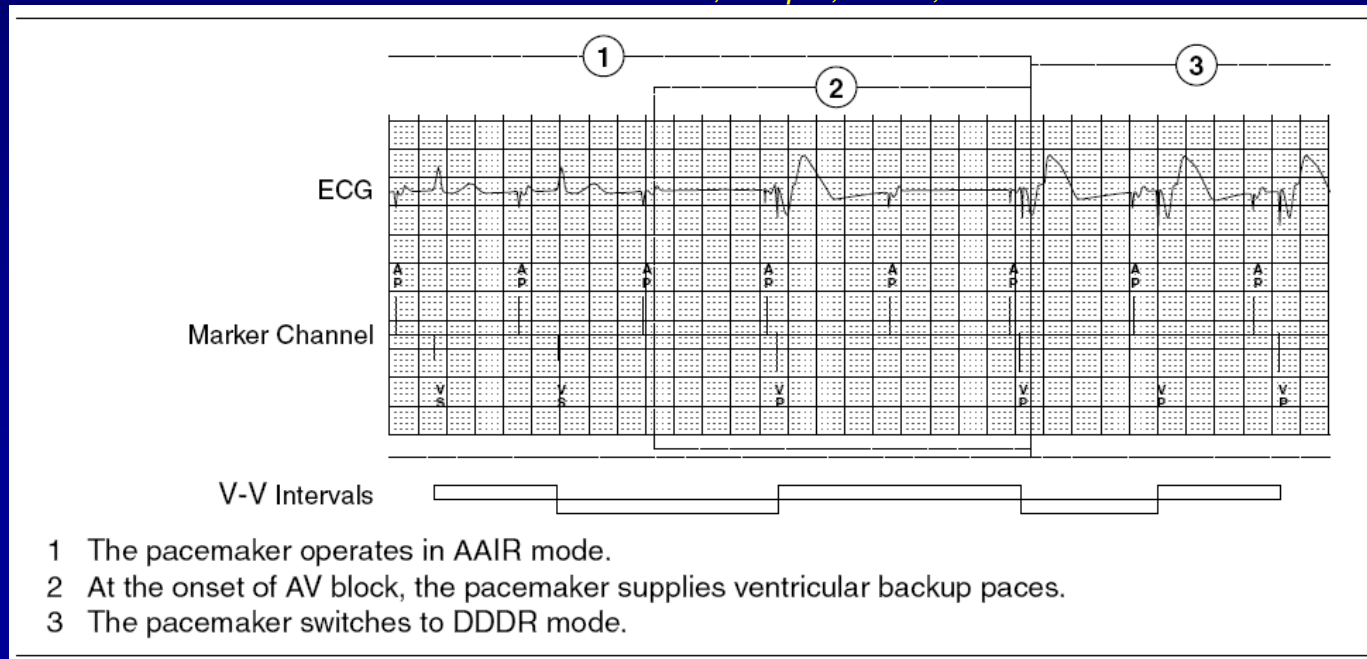
MVP

- Managed Ventricular Pacing (MVP) là phương thức tạo nhịp độc quyền của công ty Medtronic (USA). Công ty ELA/Sorin (Ý) cũng có một phương thức tạo nhịp tương tự, AAISafeR.

MVP

- Với MVP, BN sẽ được tạo nhịp AAIR cho đến khi mất sóng R nội tại trong 4 chu kỳ - có xung an toàn sau 1 chu kỳ!

Medtronic, Adapta, Versa, Sensia Pacemaker Reference Guide, 2006



MVP

- Chương trình nghiên cứu MVP chia BN ra 2 nhóm: VVI-40 và MVP-60.
- Kết quả công bố tại hội nghị HRS 2009 (15/05/2009) là VVI-40=MVP-60!
 - Chúng tôi còn đang chờ chi tiết!
- Như vậy đối với BN có dẫn truyền nhĩ-thất tốt:
 - $(DDDR + AVSH) > (AAIR = MVP (=VVI-40)) > (DDDR = VVIR)$

BN Blocc

- Các nghiên cứu trước là với BN với dẫn truyền nhĩ-thất tốt. Vậy còn BN với nút xoang tốt và blocc thì sao ?
- VDDR !

- Toff (NEJM (2005) 353: 145-155) : rung nhĩ sau 3 năm là 2,8% (DDD) và 3% (VVI).
- Kong (PACE (2004) 27: 352-357): rung nhĩ sau 4 năm là 15,4% (DDD) và 4% (VDD).
- Folino (PACE (1998) 21: 260-253): rung nhĩ sau 5,5 năm là 25% (DDD), 9% (VDD), 27% (VVI)

T Thong, DHTM 2006

BN Blocc

- Nghiên cứu UK Pace (Toff, et al., *NEJM* 2005):
 - $VVIR = DDD(R) > VVI$

BN Blocc

- Kết luận ?
 - $VDDR > VVIR = DDDR > VVI$
 - Kết luận trên là về phương diện biến cố quan trọng (tử vong, rung nhĩ, suy tim)
 - Về phương diện chất lượng cuộc sống thì các máy 2 buồng (VDDR, DDDR) vẫn tốt hơn máy 1 buồng (VVI, VVIR).

Chương trình giảm tạo nhịp thất

- Sau DAVID các công ty máy tạo nhịp và phá rung đã thêm chương trình giảm tạo nhịp thất trong các máy 2 buồng
 - Boston Scientific: AVSH (AV search hysteresis)
 - Biotronik: IRS+/IOPT (ICD) – intrinsic rhythm support +. Intrinsic OPTimization.
 - Medtronic: SAV+, MVP – search AV +, Managed Ventricular Pacing
 - St Jude: AICS+, VIP – Auto Intrinsic Conduction Search +, Ventricular Intrinsic Preference
 - ELA/Sorin: AAISafeR, phức tạp hơn MVP, nhưng có hiệu lực tương tự. Chúng tôi không có đủ tài liệu để phê bình!

Các chương trình giảm tạo nhịp thất và hiệu quả với BN còn dẫn truyền nhĩ-thất tốt

Tên chương trình	Hysteresis	Số chu kỳ chờ đợi			Hiệu quả: % tạo nhịp thất	Máy trên thị trường (tên máy lấy từ website công ty – tên ICD viết với chữ ngắ)
		-> tạo nhịp với AVD	Trước khi tìm nhịp nội tại	Tìm nhịp		
Boston Scientific: AVSH	+100% - ≤300/400	1	32, 64, 128, 256, 1024	8	10%	Insignia Ultra (2003), Altrua (2008); <i>Vitality</i> (2003), <i>Confient</i> (2008)
Biotronik: IRS+ (PM), IOPT (ICD)	300 (IRS+)/ 400 (IOPT)	5	180	5	7%	Philos II (2004), Cylos (2005), Talos (2006), Cylos 990 (2008); <i>Lexos</i> (2003), <i>Lumax</i> (2007/8)
Medtronic: SAV+	+62/-8 tới tối đa +10, .. +250	1	1, 2, ... 960 phút	8	23%	Kappa 900(2002), Enpulse (2003), Sensia/Versa (2006)
Medtronic: MVP		4	1, 2, ... 960 phút	1	4%	Enrhythm (2005), Advanta (2006); <i>Intrinsic</i> (2004), <i>Entrust</i> (2005), <i>Virtuoso</i> (2006), <i>Maximo II/Secura</i> (2008)
St Jude: AICS	+10 ... +120	1	5, 10, 15, 30 phút	1, ..., 16	49.7% ?	Verity (3003), Integrity (2003); <i>Atlas +/-Epic+</i> (2003), <i>Atlas II/Epic II</i> (2006)
St Jude: VIP	350	1	5, 10, 15, 30 phút	1, ..., 16	10% ?	Victory (2006), Zephyr (2007); <i>Current</i> (2007)

Các chương trình giảm tạo nhịp thất

- Chỉ có Medtronic là vừa dùng
 - MVP cho máy cao cấp
 - SAV+ cho các máy khác
- St Jude, thì sau khi khám phá AICS không công hiệu, đã đổi hẫng qua VIP!

Kết luận

- Như vậy đối với BN suy nút xoang với dẫn truyền nhĩ thất tốt, theo thứ tự tăng tỷ lệ biến cố (tử vong, suy tim)
 1. DDDR + AV Hyst đạt ~10% tạo nhịp thất
 - Ở VN: máy tạo nhịp 2 buồng Biotronik (Talos, Cylos) và ICD (Lexos, Lumax)
 2. AAIR, MVP
 - Tất cả máy 1 buồng; máy Medtronic 2 buồng Advanta
 3. DDDR + Hyst giảm tạo nhịp thất - >20% tạo nhịp thất
 - Máy 2 buồng: Medtronic Sensia; StJude Verity/ Identity; ICD 2 buồng StJude Epic+/Atlas+ DR
 4. VVIR, DDDR
 - Tất cả máy 1 buồng. ICD 2 buồng: Medtronic Maximo DR

Kết luận

- Đối với BN với nút xoang tốt và với block
 1. VDDR: tắt cả các máy 2 buồng. Biotronik có Talos SLR chỉ cần 1 dây điện cực.
 2. DDDR: tắt cả các máy 2 buồng.
 3. VVIR: tắt cả các máy 1 buồng.
 4. VVI: tắt cả các máy 1 buồng.
- Theo nghiên cứu MOST phụ, nên cấy điện cực thất vào vách liên thất hầu giảm độ rộng sóng QRS sau xung.

Kết luận

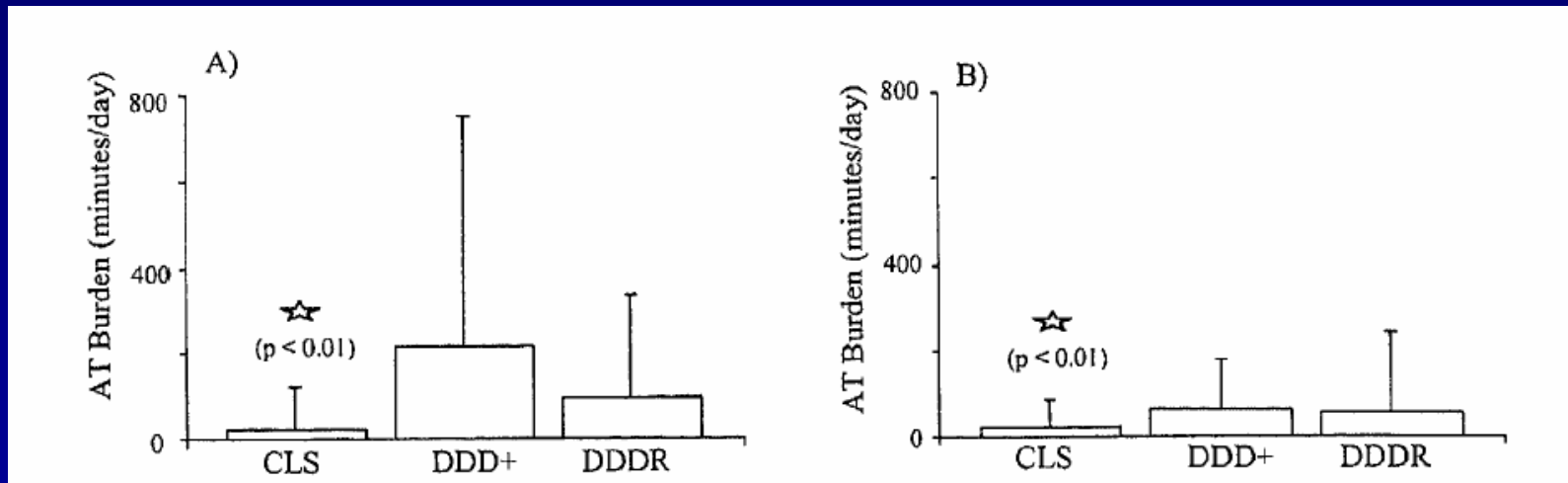
- Các kết luận trên không áp dụng với BN điều trị suy tim với tạo nhịp 3 buồng.
- Với các BN này, tạo nhịp thất 100% là mục đích điều trị!

Phụ Lục

- Nhịp máy có thể ảnh hưởng suy tim, rung nhĩ ?
- Các máy trong các nghiên cứu trước đều dùng bộ phận gia tốc (accelerometer) để thay đổi nhịp.
- Nhịp thích ứng CLS (máy Biotronik Cylos DR) tăng giảm khi có nhu cầu huyết lưu. Vậy loại nhịp sinh lý này có thể ảnh hưởng suy tim, rung nhĩ ?

Phụ lục

- CLS có thể hạ gánh nặng rung nhĩ



Phụ lục

- Bailey WM, Abstract at HRS 2005: P5-98
 - 13 BN với EF <40% hoặc/với suy tim được cấy máy tạo nhịp với nhịp thích ứng sinh lý CLS (Closed loop stimulation) của Biotronik
 - Tuổi: 70.2 ± 7.2 yrs (56-82)
 - Theo dõi 18,5 tháng

	PRE IMPLANT	POST IMPLANT	P value
NYHA CLASS	2.46 ± 0.52	1.6 ± 0.65	$p < .001$
EJECTION FRACTION	$34.38\% \pm 4.87\%$	$44.62\% \pm 12.82\%$	$p < .004$

- So sánh với Lewick-Nowak (Kardiologia Polska 2006; 64:1082-1091) thì khi dùng RVA ,LVEF giảm từ 56% xuống 47%, sau 7 năm theo dõi.

Kết luận

- Tạo nhịp ở thất có hại khi không cần thiết. Vì vậy nên giới hạn nếu được.
- Tạo nhịp những khi cần thiết có lợi!
- Các BS cần chú ý đến chương trình giảm tạo nhịp thất các máy!

- Cảm ơn quý đồng nghiệp đã quan tâm theo dõi
- Địa chỉ liên lạc
 - thongt@comcast.net