

Identificação radiológica de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis

X-ray identification of implantable electronic cardiac rhythm management devices

Bruno Pereira Valdigem¹, Nilton José Carneiro da Silva², Rogerio Braga Andalaft³, Celso Salgado de Melo⁴

DOI: 10.24207/1983-5558v30.1-001

RESUMO

Introdução: Este trabalho teve por objetivos identificar as características comuns aos geradores e classificá-los no menor número possível de grupos para facilitar a identificação radiológica, e, também, identificar características que permitam diferenciar geradores DF1 de DF4.

Método: A amostragem foi composta por 62 imagens de geradores de dispositivos implantáveis bem como de cabos-eletrodos comercialmente disponíveis no Brasil de 2008 até o presente momento das empresas Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical e Boston Scientific. As imagens consideradas com qualidade adequada de cada modelo de dispositivo implantável foram selecionadas em busca de características comuns a cada fabricante.

Resultados: A revisão criteriosa das características de cada fabricante e modelo possibilitou dividir claramente oito categorias, com características únicas de cada fabricante para estimuladores (grupo 1) e cardiodesfibriladores (grupo 2). Um algoritmo de identificação foi desenvolvido, a partir das características mais facilmente identificáveis de cada grupo.

Conclusão: A identificação radiológica dos dispositivos implantáveis é possível e confiável. Os cabos-eletrodos de mesma função (choque ou estimulação) não puderam ser diferenciados em relação ao fabricante, mas algumas características das conexões de cabos-eletrodos de choque podem diferenciar a conexão DF1 de DF4, bem como *mono coil* de *duplo coil*.

DESCRIÇÕES: Diagnóstico Radiológico por Raios X; Raios X; Indústrias.

ABSTRACT

Background: This study is aimed at identifying common characteristics of generators and classify them into the lowest possible number of groups to facilitate X-ray identification as well as to identify characteristics to differentiate DF1 and DF4 generators.

Method: The sample included 62 images of implantable device generators and leads available in the Brazilian market from 2008 to the present moment manufactured by Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical and Boston Scientific. Good quality images from each implantable device model were chosen to help identify common characteristics of each manufacturer.

Results: A careful review of manufacturer's characteristics and model enabled a clear division into eight categories with each manufacturer's unique characteristics for pacers (group 1) and cardiac defibrillators (group 2). An identification algorithm was developed based on the most easily identifiable characteristics of each group.

Conclusion: X-ray identification of implantable devices is possible and reliable. Leads with the same function (shock or pacing) were not differentiated by manufacturer, but some shock lead connection characteristics may differentiate DF1 from DF4 connections, as well *mono coil* from *double coil*.

KEYWORDS: Radiology, Diagnostic X-Ray; X-Rays; Industry.

INTRODUÇÃO

De acordo com dados do Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (DECA/SBCCV), em 2015 foram implantados, no Brasil, 14.225 dispositivos cardíacos¹. Conforme as Diretrizes do DECA, a avaliação desses pacientes assim como a avaliação clínico-eletrônica dos dispositivos devem ocorrer a cada 3-6 meses ou sempre que haja dúvida quanto ao funcionamento

ou necessidade de reprogramação². A avaliação eletrônica do dispositivo é feita com o auxílio de programador específico de cada fabricante, e deve ser realizada por médico com conhecimento técnico adequado. A identificação do fabricante, no entanto, geralmente é obtida por meio de anamnese com o paciente. Na ocasião do implante ou da troca de gerador, o paciente recebe um cartão com a identificação do fabricante e do modelo do dispositivo e dos cabos-eletrodos. No

Trabalho realizado no Hospital Israelita Albert Einstein, São Paulo, SP, Brasil.

1. Doutor em Cardiologia, eletrofisiologista do Centro de Arritmias Cardíacas do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE) e do Instituto Dante Pazzanese de Cardiologia, São Paulo, SP, Brasil.

2. Eletrofisiologista do HIAE, São Paulo, SP, Brasil.

3. Cardiologista pediátrico, arritmologista do Centro de Arritmias Cardíacas do HIAE, São Paulo, SP, Brasil.

4. Especialista em Eletrofisiologia e Estimulação Cardíaca Artificial, chefe do Serviço de Marcapassos da Universidade Federal do Triângulo Mineiro, Uberaba, MG, Brasil.

Correspondência:

Bruno Pereira Valdigem

Rua Borges Lagoa, 1.080 – sala 1.201 – Vila Clementino

São Paulo, SP, Brasil – CEP 04038-002

E-mail: valdigem@gmail.com

Artigo submetido em 9/2016.

Artigo publicado em 3/2017.

mesmo cartão geralmente constam o nome e o telefone do médico assistente e do serviço onde foi realizada a cirurgia.

Nos casos em que o paciente não está consciente ou em que a carteira de identificação não se encontra disponível, pode ser utilizada a frequência magnética do dispositivo como forma de identificação, pois essa frequência varia de acordo com os diferentes fabricantes³. A frequência magnética do dispositivo é uma forma útil de identificação do fabricante do gerador quando a bateria ainda não atingiu desgaste significativo. Isso significa que, com o posicionamento de ímã sobre a região onde se encontra o gerador, este assume modo assíncrono e estimula o coração em frequência pré-determinada pelo fabricante. A mesma frequência magnética, no entanto, pode mudar (reduzir) com o desgaste do gerador até desaparecer quando atingido desgaste total da bateria (*end of life*). Apesar disso, as funções multiprogramáveis dos dispositivos mais recentes permitem acesso a essa capacidade: hoje é possível modificar a duração do modo assíncrono ou até suprimir a frequência magnética de determinado dispositivo⁴. Nos cardiodesfibriladores, no entanto, a interferência do ímã não muda a forma de estimulação (apenas desativa suas terapias de taquicardia) e, portanto, não pode ser utilizada com esse objetivo.

Ademais, o desgaste da bateria causa alterações na frequência magnética, e isso pode causar confusão durante a avaliação de um marcapasso após atingido o indicador de troca eletiva³. Em 2011, Jacob et al.⁴ analisaram 2.200 radiografias de marcapassos e cardiodesfibriladores e observaram detalhes em comum nos formatos de cada fabricante. A identificação por meio de radiografia de tórax, portanto, torna-se uma ferramenta muito útil no atendimento de pacientes e pode reduzir o tempo desde a chegada do paciente até a avaliação do dispositivo.

A radiografia de tórax dos pacientes apresenta alguns fatores complicadores, como sobreposição de imagens de ossos ou outras estruturas radiopacas, rotação do gerador e variações da penetração, dificultando a observação da imagem clara do gerador.

OBJETIVOS

Este estudo teve como objetivos identificar as características comuns aos geradores de cada fabricante, para que pudessem ser buscadas em telerradiografia de tórax de portadores de dispositivos implantáveis quando necessário e classificá-los no menor número possível de grupos para facilitar a identificação radiológica, e identificar características que permitam a diferenciação entre geradores DF1 e DF4.

MÉTODO

Inicialmente foram feitas radiografias dos geradores de dispositivos implantáveis e cabos-eletrodos comercialmente disponíveis das empresas Biotronik (Berlim, Alemanha),

Medtronic (Minneapolis, Estados Unidos), St. Jude Medical (St. Paul, Estados Unidos) e Boston Scientific (Natick, Estados Unidos). Solicitamos a esses fabricantes imagens radiológicas de arquivo de seus respectivos geradores, o que possibilitou a análise de imagens de dispositivos disponibilizados comercialmente em data anterior a 2008. Optamos por selecionar os modelos comercialmente disponíveis no Brasil de 2008 até o presente momento. A amostragem foi composta por 62 imagens de geradores de marcapassos, ressinchronizadores, cardiodesfibriladores e ressinchronizadores-cardiodesfibriladores, bem como de cabos-eletrodos desses fabricantes. As imagens não disponibilizadas pelos fabricantes e distribuidores foram obtidas com fluoroscopia por meio de arco cirúrgico GE (General Electric, Fairfield, Estados Unidos), hemodinâmica com equipamento Artis Zee (Siemens Healthcare, Erlangen, Alemanha) ou imagens estáticas utilizando telerradiografia (Toshiba Medical Systems, Tóquio, Japão). Após seleção dos dispositivos mais recentes, com maior probabilidade de serem observados na prática clínica, foram repetidas 62 imagens de geradores e cabos-eletrodos para padronização em arco cirúrgico GE 9900.

As imagens consideradas com qualidade adequada de cada modelo de dispositivo implantável foram selecionadas em busca de características comuns a cada fabricante. Pela diferença entre os cabos-eletrodos e a disposição interna do dispositivo, as imagens foram divididas em dois grupos: grupo 1, compreendendo marcapassos (unicamerais, bicamerais ou multissítio) e ressinchronizadores; e grupo 2, compreendendo cardiodesfibriladores (cardiodesfibriladores e ressinchronizadores-cardiodesfibriladores). As imagens foram divididas em cabeçote, circuitos e bateria, facilmente identificáveis pela radioscopia, ou, no caso dos cardiodesfibriladores, em capacitor e bateria.

RESULTADOS

Os geradores avaliados foram: Altrua, Ingenio, Advantio, Invive, Energen, Dynagen e Incepta (Boston Scientific); Identity, Zephyr, Integrity, Verity, Accent, Victory, Anthem Frontier, Quadra, Unify e Fortify (St. Jude Medical); Sigma, Adapta, Ensurra, Advisa, Insync, Consulta, Protecta, Secura, Evera e Viva (Medtronic); e Cylos, Protos, Phillos, Entovis, Evia, Etrinsa, Eluna, Evia HF, Stratos, Ilestro, Iperia, Lumax e Iventra (Biotronik).

Diferenciando marcapassos de cardiodesfibriladores

Para diferenciar os grupos 1 e 2, procurou-se separar os marcapassos dos cardiodesfibriladores utilizando a presença de cabo-eletrodo de choque (facilmente identificado pelas opacidades diferentes ao longo do cabo-eletrodo) ou de capacitor.

O marcapasso apresenta apenas uma imagem representando a bateria (Figura 1A), enquanto o gerador dos cardio-

desfibriladores contém duas imagens radiopacas representando a bateria e o capacitor (Figura 1B).

O cabo-eletrodo de choque apresenta opacidades diferentes ao longo do trajeto, representando os *coils*. O duplo *coil* apresenta duas imagens com maior opacidade, enquanto o mono *coil* apresenta apenas uma imagem de opacidade diferente (Figura 2).

Grupo 1: marcapassos e ressincronizadores

O grupo 1 apresentava características que já haviam sido observadas no estudo de Jacob et al.⁴. Nosso grupo revisou as imagens obtidas, selecionando as características mais facilmente observadas de cada fabricante (Figura 3).

Os modelos fabricados pela empresa Boston Scientific foram modificados desde a publicação do artigo de Jacob et al.⁴. O antigo formato característico do Altrua, associado à lente dos óculos de aviador, assumiu formato elíptico. Uma característica notável da Boston Scientific é que a bateria e o cabeçote sempre se encontram em polos opostos da imagem radiológica, característica peculiar desse fabricante (Figura 3A). Os marcapassos da St. Jude Medical apresentavam uma imagem circular radiopaca de cerca de 4 mm de diâmetro próxima à bateria. A presença dessa imagem ou do símbolo de identificação da empresa, facilmente reconhecido pelo formato que Jacob et al.⁴ associaram ao orifício de uma

fechadura (símbolo da Pacesetter), permitiu a identificação do fabricante (Figura 3B).

A empresa Medtronic apresentava imagens próximas ao cabeçote, denominadas por Jacob et al.⁴ como pontos (*dots*), em número de duas para cada cabo-eletrodo do dispositivo. Essa característica se manteve mesmo na última geração disponível comercialmente no Brasil, que surgiu após 2011 (Figura 3C).

Os marcapassos Biotronik contavam com um anel radiopaco, chamado por Jacob et al.⁴ de halo, que envolvia grosseiramente os circuitos (Figuras 3D e 4). Desde a geração Evia/Entovis, o halo grosseiro se tornou um anel fino envolvendo delicadamente os circuitos. Como a última geração da Medtronic apresentou um padrão semelhante (circuitos delicadamente envolvidos), a presença dos pontos (*dots*) foi essencial para diferenciar esses dois fabricantes.

Grupo 2: cardiodesfibriladores

O grupo 2 foi analisado em busca das características descritas no artigo de Jacob et al.⁴. Infelizmente essas características não eram amplamente aplicáveis a todos os modelos do mesmo fabricante, então optamos por novas características, utilizando o formato e a disposição do capacitor, da bateria e sua relação com uma estrutura fixa, o cabeçote.

Os cardiodesfibriladores da Medtronic apresentam capacitor com formato característico, que relacionamos à ima-

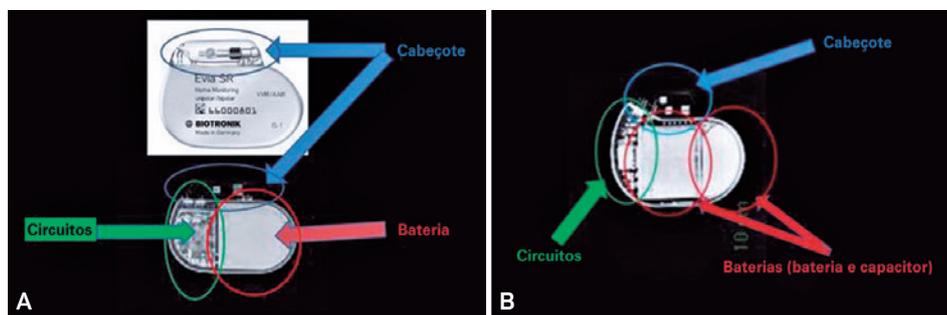


Figura 1: Em A, visão direta e fluoroscopia dos componentes do marcapasso unicameral. Em B, imagem de radioscopia de cardiodesfibrilador implantável, demonstrando duas imagens radiopacas, representando bateria e capacitor.

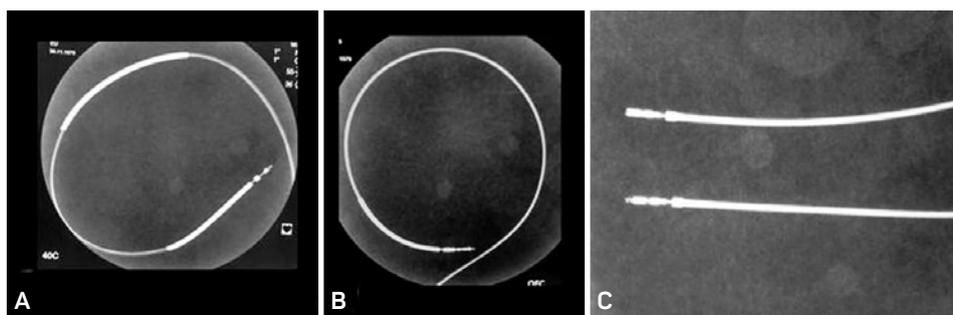


Figura 2: Em A, cabo-eletrodo de choque duplo *coil*. Em B, cabo-eletrodo de choque mono *coil*. Em C, cabo-eletrodo de estimulação.

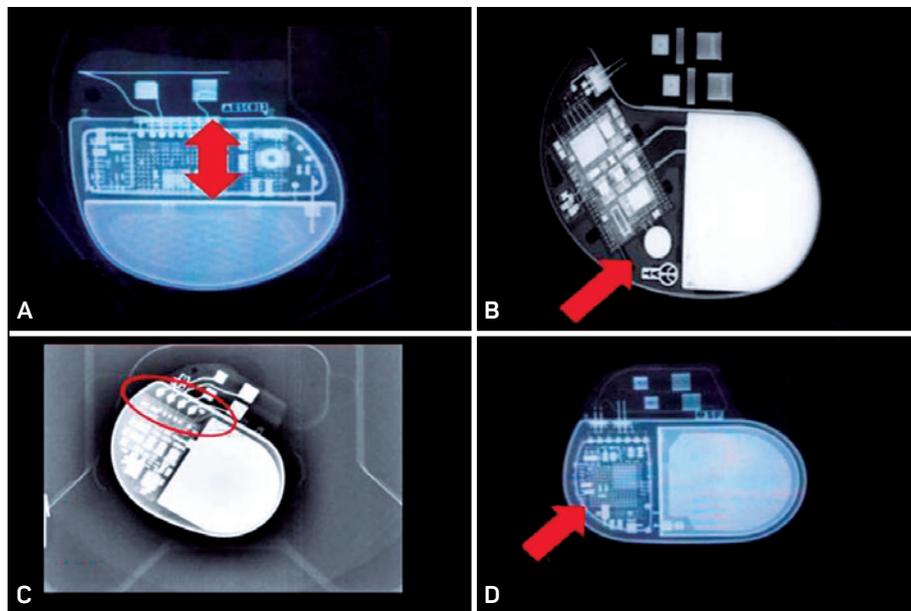


Figura 3: Em A, marcapasso Boston Scientific/Guidant: a bateria e o cabeçote estão em posições opostas ao gerador. Em B, marcapasso St. Jude Medical: observa-se uma imagem circular de cerca de 4 mm de diâmetro próxima à bateria e ao gerador e/ou uma imagem semelhante a uma fechadura (símbolo da Pacesetter). Em C, marcapasso Medtronic: existem pontos próximos ao cabeçote, na ordem de dois para cada cabo-eletrodo. Em D, marcapasso Biotronic: não existem pontos próximos ao cabeçote, mas geralmente existe uma moldura ao redor dos circuitos.

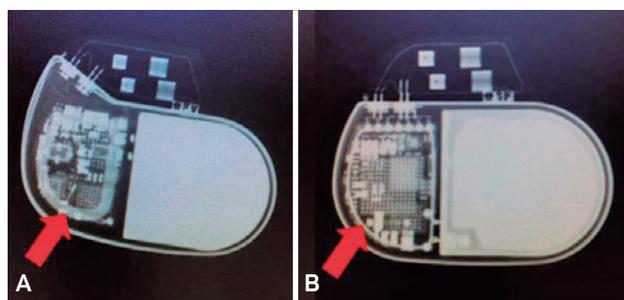


Figura 4: Marcapassos Biotronic. Em A, gerador Cylos DR com moldura grossa ao redor dos circuitos. Em B, gerador Entovis DR, com moldura fina ao redor dos circuitos.

gem do olho humano, com os arcos em torno de um círculo central sugerindo as pálpebras e o círculo, a íris (Figura 5). A última geração, no entanto, modificou a composição do capacitor para uma estrutura radiopaca, mas manteve uma configuração muito semelhante.

Os geradores da empresa Boston Scientific ou mantêm formato desalinhado (modelos mais antigos, raramente encontrados hoje) ou, mais frequentemente, não têm relação alguma entre si, apresentando formato semelhante ao de uma pizza fatiada (*pie chart*) (Figura 6).

Procurou-se, também, diferenciar os geradores dos outros dois fabricantes, St. Jude Medical e Biotronic. Em busca de características exclusivas que diferenciassem os geradores desses fabricantes daqueles das demais empresas, optamos por traçar uma linha imaginária no cabeçote, ao longo do que seria seu maior eixo ou, sob outro ponto de vista, alinhado com o encaixe do cabo-eletrodo. Outra linha imaginária foi

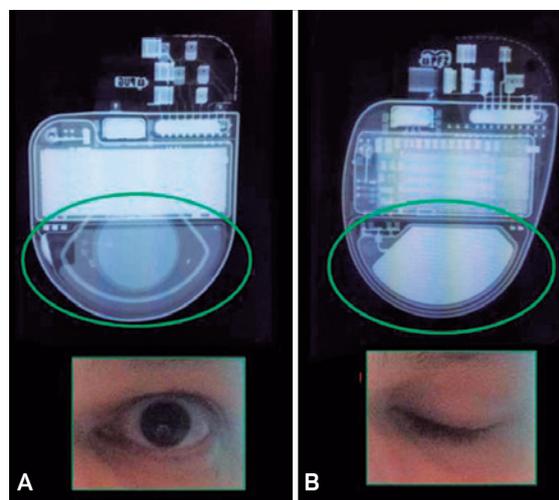


Figura 5: Cardiodesfibriladores implantáveis Medtronic. Em A, modelo Secura, com capacitor em formato de olho aberto. Em B, modelo Eвера, com capacitor preenchido, em formato de olho fechado.

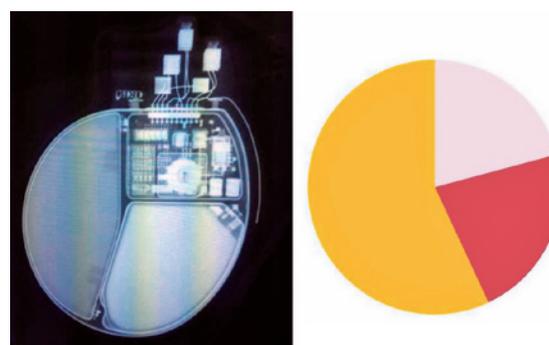


Figura 6: Cardiodesfibrilador Boston Scientific, com formato semelhante ao de uma pizza fatiada (*pie chart*).

traçada conectando o centro do capacitor e o centro da bateria. Os geradores St. Jude Medical apresentam disposição perpendicular entre as linhas imaginárias, e nos geradores fabricados pela Biotronik as linhas não se tocam e se mantêm paralelas (Figura 7).

Diferenciação entre geradores com conexões DF1 e DF4

Também foram apreciadas, neste estudo, as diferenças radiológicas entre os geradores com conexões DF1 e DF4. Os

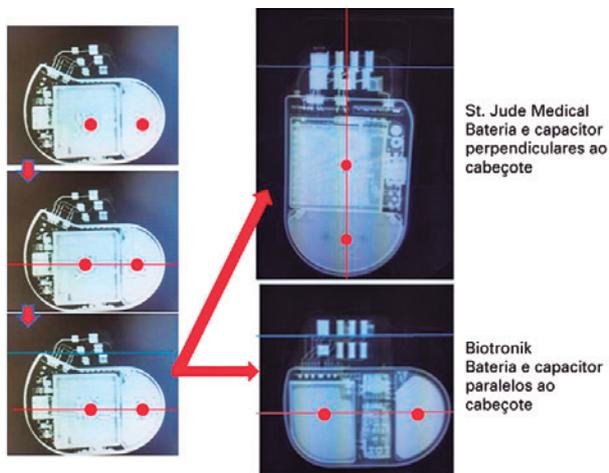


Figura 7: Para diferenciar os cardiodesfibriladores das empresas St. Jude Medical e Biotronik, foram criadas duas linhas imaginárias: uma entre a bateria e o capacitor (linha vermelha e pontos vermelhos), e outra que segue o cabeçote alinhado com a conexão dos cabos-eletrodos (linha azul). Nos cardiodesfibriladores St. Jude Medical, as linhas são perpendiculares entre si; já nos cardiodesfibriladores Biotronik, as linhas seguem em paralelo.

geradores DF1 apresentam conexões sem eixo comum, fora de alinhamento, enquanto os geradores com conexão DF4 apresentam sempre três anéis radiopacos alinhados (Figura 8). Esse dado é extremamente relevante em situações de troca ou na decisão de reabordagem ou utilização de cabo-eletrodo separado para *pace/sense*.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

As imagens foram obtidas com visão fluoroscópica dos geradores não implantados ou após explante. Isso permitiu melhor visualização dos circuitos e da bateria, evitando sobreposição de estruturas ósseas e cabos-eletrodos. As imagens também foram obtidas com visão frontal do dispositivo. Na visão da telerradiografia de tórax do paciente, no entanto, a sobreposição de imagens e a rotação podem impactar negativamente na qualidade da imagem. No trabalho publicado por Jacob et al.⁴, foram obtidas mais imagens de cada paciente. É recomendável que sejam obtidas outras imagens em incidências como pósterio-anterior e perfil. Se necessário, outras projeções, como oblíqua ipsilateral ao implante (oblíqua direita para implantes à direita e oblíqua esquerda para implantes à esquerda), podem auxiliar no diagnóstico.

PERSPECTIVAS FUTURAS

Foi desenvolvido um algoritmo utilizando as características mais facilmente identificáveis de cada grupo (Figura 9). A proposta desse algoritmo foi valorizar a maior especificidade de cada característica. Após a diferenciação entre marcapassos e cardiodesfibriladores implantáveis, o médico segue um fluxo em busca de cada característica. Em caso de resposta

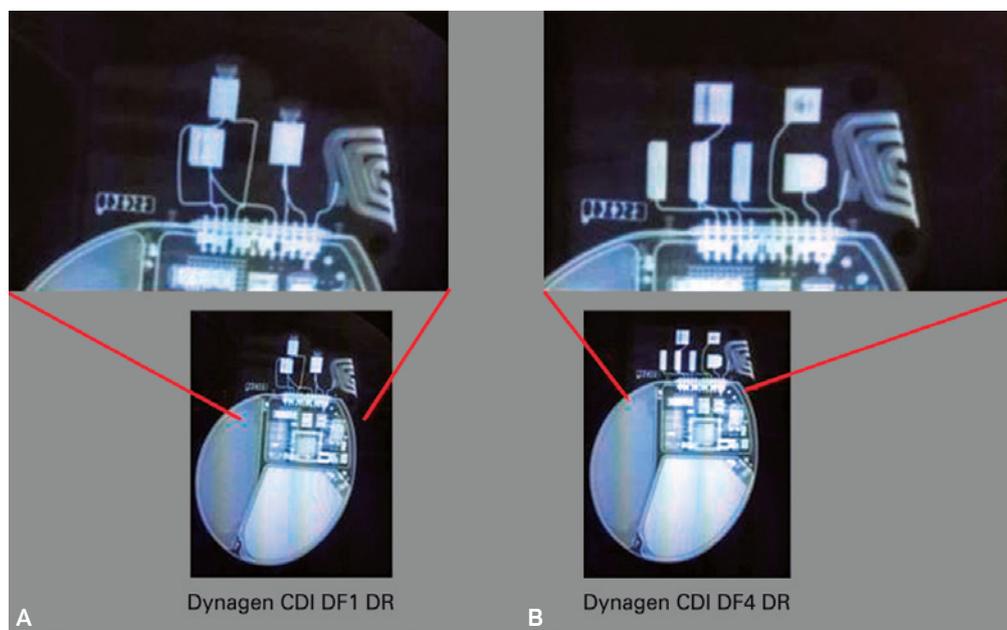


Figura 8: Em A, gerador DF1 apresentando conexões fora de alinhamento, sem eixo comum. Em B, gerador DF4 apresentando conexões em três anéis radiopacos alinhados. CDI = cardiodesfibrilador implantável.

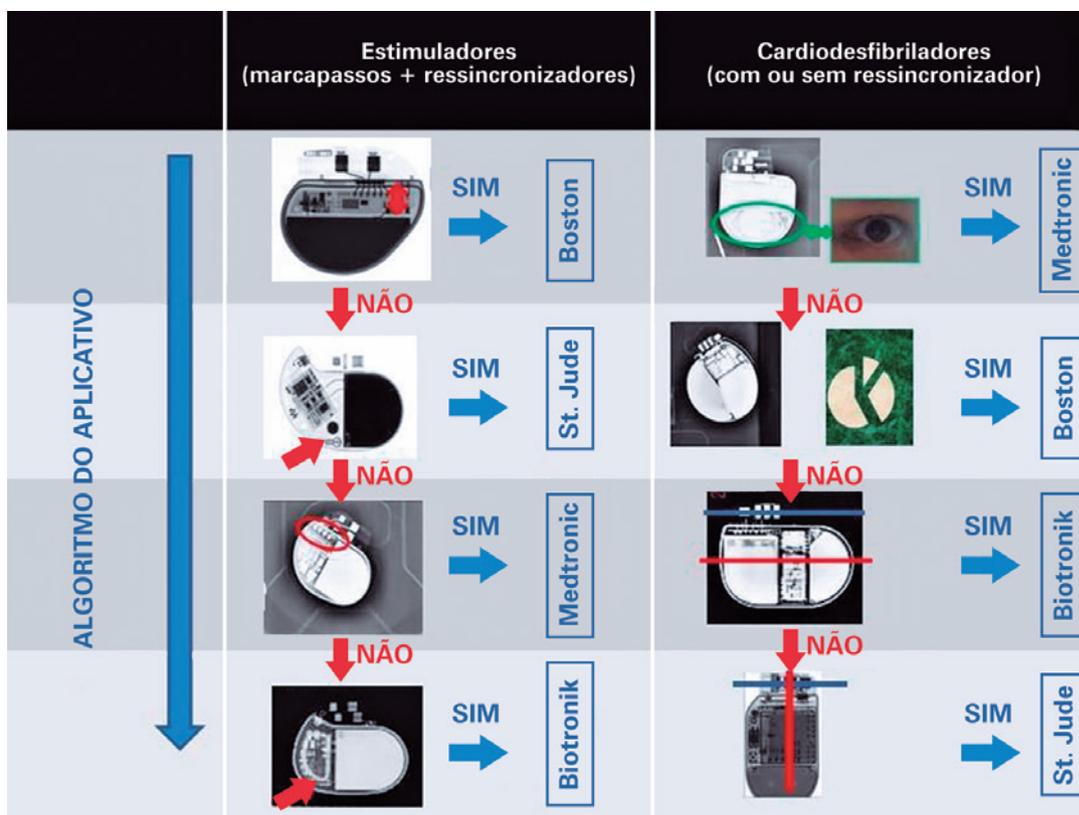


Figura 9: Algoritmo proposto para avaliação das características radiológicas.

positiva, o fornecedor foi identificado. Em caso de resposta negativa, o fornecedor foi excluído e outra característica é avaliada. O algoritmo carece de validação, mas pode servir como orientação na avaliação das características citadas.

CONCLUSÃO

A identificação radiológica dos dispositivos implantáveis é possível e confiável. As características de cada modelo podem variar muito entre si, mas algumas são comuns entre os diversos fabricantes. A maior diferença dentro de cada fabricante se deve a geradores com e sem capacidade de desfibrilação, sejam eles marcapassos ou ressincronizadores. Os cabos-eletrodos de mesma função (choque ou estimulação) não puderam ser diferenciados em relação ao fabricante, mas

algumas características das conexões de cabos-eletrodos de choque podem fazer a diferenciação entre as conexões DF1 e DF4, bem como mono *coil* e duplo *coil*.

REFERÊNCIAS

1. http://www.deca.saude.ws/medica/RBM_DadosAnuaisNew.aspx [acesso em 12/9/2016].
2. Diretrizes Brasileiras de Dispositivos Cardíacos Eletrônicos Implantáveis do Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (DECA) da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV). Relampa. 2015;28 Suppl 2:s1-s63.
3. Pereira CA. Avaliação dos parâmetros preditores do fim de serviço do gerador. Reblampa. 2003;16(2):75-81.
4. Jacob S, Shahzad MA, Maheshwari R, Panaich SS, Aravindhakshan R. Cardiac rhythm device identification algorithm using X-Rays: CaRDIA-X. Heart Rhythm. 2011;8(6):915-22.