Cardiac Pacing in Severe Recurrent Reflex Syncope and Tilt-Induced Asystole (BIOSync CLS)

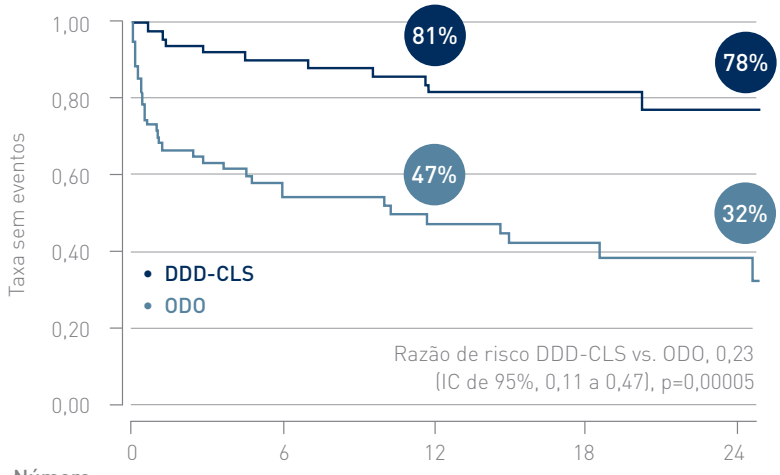
BRIGNOLE M ET AL.,
CONGRESSO ESC 2020

Delineamento do estudo

- Estudo clínico randomizado, controlado por placebo, prospectivo, duplo-cego, internacional e multicêntrico para avaliar a eficácia da Estimulação em Malha Fechada (CLS, "Closed Loop Stimulation") na prevenção da recidiva da síncope vasovagal
- 127 pacientes com síncope severa mediada por reflexo que tenham previamente recebido implante de dispositivos Eluna/Epyra 8 DR-T
  - ≥ 40 anos de idade
  - ≥ 2 episódios no último ano
  - Síncope com uma pausa assistólica > 3 segundos induzida por testes de inclinação
- Pacientes randomizados 1:1 para estimulação DDD-CLS vs. modo ODO (placebo: somente sensibilidade bicameral)
- Acompanhamento de 24 meses
- Questionário com pacientes, submetido a validação independente, para coletar dados trimestrais de endpoints do estudo
- Delineamento de estudo sequencial com duas análises intermediárias em 40% e 70% dos endpoints necessários

Principal resultado

A CLS reduziu significativamente a incidência de recidiva de síncope em comparação ao placebo.
O estudo foi encerrado prematuramente devido à superioridade no grupo DDD-CLS.



Número em risco					
DDD-CLS	63	45	34	22	12
ODO	64	28	20	13	6

CLS reduz a recidiva de síncope

77% de redução vs. placebo

Figura 1: Sobrevida livre de recidiva de síncope para pacientes com estimulação CLS versus placebo (endpoint primário)

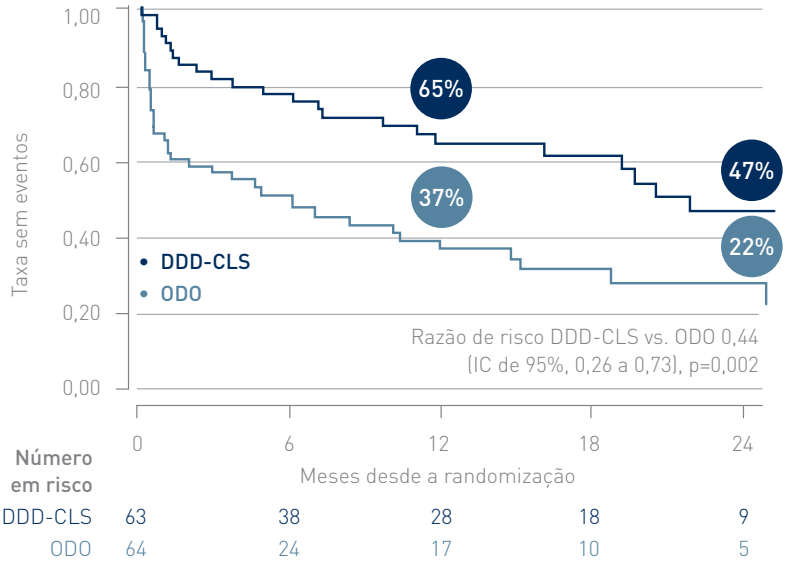
Relevância clínica

- O estudo BIOSync CLS é o estudo clínico randomizado maior e de melhor delineamento para demonstrar a eficácia da estimulação cardíaca com CLS em pacientes que sofram de síncope severa e recidivante mediada por reflexo.
- Usando um sinal fisiológico do próprio sistema de regulação cardiovascular do corpo, o CLS é capaz de gerar benefício clínico além da terapia de estimulação fisiológica em pacientes com incompetência cronotrópica.

BIOTRONIK
excellence for life

CLS é altamente eficaz em reduzir a recidiva de síncope vasovagal assistólica

O efeito benéfico da estimulação com CLS também incluiu a redução de pré-síncopes ...



A estimulação CLS reduziu a recidiva de síncope e/ou pré-síncope

Redução de 56% vs. placebo

Figura 2: Sobrevida livre de recidiva de síncope/pré-síncope para pacientes com estimulação CLS versus placebo (endpoint secundário)

... e se fez presente em todos os subgrupos testados

Subgrupo	DDD-CLS	ODO	Razão de risco (IC de 95%)	P
	N.º de eventos/n.º total			efeito
Idade (a)				
> 62	7/32	18/34	0,31 (0,13-0,74)	0,008
≤ 62	3/31	16/30	0,15 (0,04-0,53)	0,003
Sexo				
Feminino	3/18	13/27	0,28 (0,08-1,00)	0,051
Masculino	7/45	21/37	0,20 (0,08-0,48)	0,0003
N.º de episódios no ano anterior				
> 3	2/16	11/17	0,16 (0,03-0,72)	0,17
≤ 3	8/47	23/47	0,12 (0,28-0,63)	0,002
Idade no primeiro episódio (a)				
>53	7/28	18/29	0,21 (0,09-0,52)	0,001
≤ 53	3/30	13/29	0,23 (0,06-0,82)	0,023
Terapia hipotensiva				
Sim	7/27	20/33	0,31 (0,13-0,74)	0,008
Não	3/36	14/31	0,16 (0,04-0,56)	0,004
Geral	10/63	34/64	0,23 (0,11-0,47)	0,00005

Fonte: Brignole M et al. Cardiac pacing in severe recurrent reflex syncope and tilt-induced asystole. European Heart Journal. 2020; https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehaa936

© BIOTRONIK SE & Co. KG
Todos os direitos reservados.
Especificações sujeitas a modificação, revisão e atualização.

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin · Germany
www.biotronik.com

BIOTRONIK
excellence for life

200137/B/2102