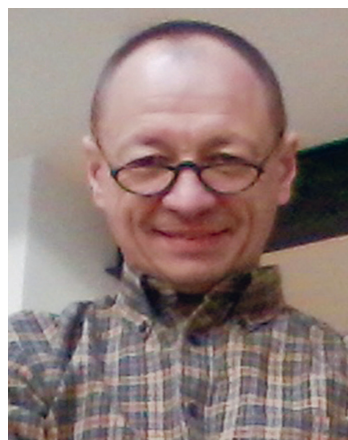


Wstęp



Od wydania w Polsce pierwszej monografii poświęconej implantowanemu defibrylatorowi autorstwa naszych kolegów z zespołu profesora Andrzeja Przybylskiego oraz profesora Macieja Sterlińskiego minęło kilkanaście lat. Można powiedzieć, że to cała epoka w rozwoju tej niezwykle ważnej w kardiologii metody leczniczej, która umożliwiła uratowanie tysięcy chorych przed konsekwencjami zatrzymania krążenia. W tym okresie ulegała ona istotnym przemianom w zakresie konstrukcji i funkcji ICD, ale przede wszystkim doświadczenia zbierane po jej zastosowaniu w różnych grupach pacjentów zaowocowały wiedzą empiryczną w zakresie skuteczności terapii oraz optymalizacji programowania.

Dysponujemy różnymi formami defibrylatora: tradycyjnym z elektrodami epikardialnymi, pionierskim z punktu widzenia historycznego, najczęściej stosowanym obecnie przezżyłnym i wreszcie najmłodszym, zdobywającym szybko coraz szersze wskazania, całkowicie podskórnym defibrylatorem. Ta fascynująca droga rozwoju, jakiej jesteśmy świadkami częściowo za naszego życia zawodowego od 1980 r. do chwili obecnej (przypomina ją Czytelnikom niezwykle ciekawy rys historyczny w pierwszym rozdziale), wiodła przez liczne meandry. Ujawniono bowiem działania uboczne, powikłania, wręcz szkodliwy wpływ interwencji ICD na śmiertelność. Wreszcie dysponujemy również twardymi dowodami z badań klinicznych na temat danych kosztowo-efektywnych. Nadszedł więc czas, aby w zespole lekarskim pracującym nieprzerwanie w tym samym ośrodku, najpierw w siedzibie przy ul. Spartańskiej na warszawskim Mokotowie, a obecnie w Aninie, podsumować aktualny stan wiedzy o tej bardzo ważnej metodzie leczenia. Grupa, która podjęła się opracowania monografii, od 25 lat samodzielnie kwalifikuje, implantuje, a następnie prowadzi chorych z defibrylatorami, oceniając krytycznie efekty swojej pracy. Śledzimy także wnikliwie wszystkie publikacje na ten temat w piśmiennictwie światowym, nauczyliśmy się i wprowadziliśmy do praktyki klinicznej nowe formy terapii. Właśnie tymi doświadczeniami pragniemy podzielić się z innymi. Gdyby pokusić się o krótszy temat opracowania, należałoby nadać mu tytuł: „ICD/S-ICD – raport o stanie metody”. Monografia adresowana jest nie tylko do kardiologów zajmujących się elektrokardioterapią, ale także do wszystkich lekarzy rozpoczynających proces kształcenia. Mamy nadzieję, że zainteresuje ona internistów, specjalistów medycyny rodzinnej oraz ratunkowej, anestezjologów, a także kardiologów wieku rozwojowego. Z tego

powodu zawarliśmy rozdział poświęcony naszym doświadczeniom w terapii ICD u najmłodszych pacjentów. Powiększająca się grupa chorych w wieku senioralnym zmusza do refleksji o zastosowaniu ICD u kresu życia, zatem i lekarze geriatrzy powinni znaleźć na łamach monografii interesujące wskazówki w tym zakresie.

Staraliśmy się możliwie wyczerpująco przedstawić temat, przeplatając wyniki medycyny opartej na faktach w dużych badaniach klinicznych z doświadczeniami własnymi. Książka opisuje zagadnienia widziane z perspektywy około 40 lat, połączyliśmy omówienie wyników prac naukowych w formie doniesień zjazdowych i publikacji z rezultatami własnego projektu w formie dużego rejestru chorych. To ostatnie bardzo pracochłonne i niezwykle wartościowe jednoosódkowe badanie, odzwierciedlające rzetelnie praktykę kliniczną w zakresie programowania defibrylatora w ostatnich latach zostało opublikowane w formie rozprawy doktorskiej dr Marcina Sobiecha.

Z myślą o Czytelnikach poszukujących więcej niż tylko zagadnień praktycznych przygotowano rozdział przedstawiający możliwości wykorzystania ICD jako narzędzia naukowo-badawczego. Zaprezentowano w nim omówienie prac poświęconych zastosowaniu logiki rozmytej i analizy zmienności rytmu serca w klasyfikacji arytmii i diagnostyce. Z pewnością nie udało się wyczerpać tego rozległego tematu, podjęliśmy się jednak tej pracy, ponieważ jesteśmy głęboko przekonani o jej wartości praktycznej. Zespół autorów od lat stara się podporządkować swoje działania w tym zakresie nadrzędnej w medycynie zasadzie: „salus aegroti suprema lex”. W przypadku zastosowania defibrylatora można sprowadzić ją do uzyskania maksymalnej skuteczności prewencyjnej z ograniczeniem powikłań do minimum. W opisanym w monografii okresie działania ośrodka leczylimy w taki sposób około 5000 chorych, stosując urządzenia posiadające funkcję terapii wysokoenergetycznej. Losy naszych pacjentów to pasmo sukcesów medycyny, ale często też bardzo trudne czy wręcz dramatyczne historie, których nie można opowiedzieć, posługując się tylko wartościami liczbowymi czy wykresami. Dlatego też udostępniamy bogatą szatę graficzną, w tym dokumentację zdjęciową. Mamy nadzieję, że prezentowane zapisy elektrogramów wewnątrzsercowych umożliwią zrozumienie zachowania ICD w trakcie epizodów arytmicznych.

Bardzo dużo uwagi poświęciliśmy krytycznym dla losów chorych zagadnieniom optymalnego sposobu programowania defibrylatora w różnych grupach. Uważamy bowiem, że nie istnieje jedna uniwersalna formuła dla wszystkich pacjentów, zaś umiejętność programowania i poprowadzenia terapii są co najmniej równie ważne, jak prawidłowe i sprawne przeprowadzenie zabiegu implantacji ICD. Do ograniczania częstości interwencji adekwatnych, a zwłaszcza nieadekwatnych wszczepionego urządzenia przywiązuje się obecnie ogromną wagę, gdyż takie działanie poprawia istotnie jakość życia i rokowanie. Od początku istnienia naszego ośrodka staramy się podporządkować tej fundamentalnej zasadzie programowanie defibrylatora implantowanego „de novo” lub wprowadzać zmiany ustawień wcześniej wszczepionego ICD w trakcie długoletniej obserwacji. Podobnie jak w wielu innych obszarach medycyny konieczne jest tutaj indywidualne podejście do każdego chorego, odmienne w grupie profilaktyki pierwotnej, wtórnej, a także w sytuacji współistnienia arytmii nadkomorowych, głównie migotania i trzepotania przedsionków. W kolejnych rozdziałach przywołujemy wyniki badań klinicznych i zalecenia różnych producentów w tym zakresie. Lekarze praktycy znajdą zwięzłe rekomendacje do wykorzystania na dyżurze.

Na końcu książki przedstawiamy natomiast zbiorczo aktualnie obowiązujące schematy programowania, a także własne propozycje modyfikacji w oparciu o wnioski ze wspomnianego już rejestru naszych chorych. Prezentujemy także zagadnienia konieczności

optymalizacji leczenia chorób współistniejących, m.in. rewaskularyzacji w chorobie wieńcowej, ablacji substratu arytmii w burzy elektrycznej czy farmakoterapii.

Każdy projekt, a szczególnie naukowy, to droga w nieznane. Do celu podróży nie zawsze dociera się łatwo, szybko i bezpośrednio. W ramach wytchnienia od trudnych tematów, schematów i wielu rycin merytorycznych postanowiliśmy umieścić przed rozdziałami zdjęcia z najciekawszych wypraw autorów po świecie.

Zapewniamy Czytelników, że rezultaty naszych badań, zabiegów i doświadczeń, ale przede wszystkim wieloletniej współpracy z najważniejszymi bohaterami tej książki – pacjentami – okazały się niejednokrotnie zaskoczeniem dla nas samych. To nieustające zdumienie stało się źródłem pojawiających się wciąż pytań, które stawiamy za każdym razem w kontakcie z naszymi chorymi.

Życzymy przyjemnej lektury.
Michał Lewandowski



Rys historyczny elektrokardioterapii wysokoenergetycznej

MARCIN SOBIECH, MICHAŁ LEWANDOWSKI

WSTĘP

Implantowalny kardiowerter-defibrylator (ICD – implantable cardioverter defibrillator) jest kojarzony od 1980 r. z osobą Michela Mirowskiego, którego przełomowe doniesienie opublikowano w „New England Journal of Medicine”. Temu właśnie lekarzowi i twórcy medycyna zawdzięcza pierwszą implantację ICD u człowieka. Warto jednak sięgnąć nieco głębiej do genezy tak powszechnej obecnie metody.

POCZĄTKI

Pierwsze spisane obserwacje, które mogły naprowadzić ludzki rozum na trop wiodący do elektrokardioterapii wysokoenergetycznej, pochodzą od Arystotelesa, który w 340 r. p.n.e. zauważył dziwną zdolność ryby elektrycznej do wprowadzenia w stan oszołomienia swojej zdobyczy. Ten najwszechstronniejszy uczony starożytności nie wiedział wówczas nic o istnieniu wyładowania elektrycznego łączącego te dwa zjawiska. Dopiero 2000 lat później Benjamin Franklin odkrył, że wyładowanie atmosferyczne może spowodować nagłe zatrzymanie krążenia. Obserwacja ta prawdopodobnie zainspirowała uczonych do poszukiwań mechanizmów, w jakich elektryczność wywołuje śmierć. Pierwszym naukowcem, który w 1775 r. udowodnił taki związek, był Duńczyk Peter Christian Abildgaard. Za pomocą dwóch kolejnych szoków elektrycznych, wyzwalanych przez prymitywny w swojej konstrukcji kondensator-naczynie Leydena, udało mu się pozbawić życia, a następnie przywrócić je u zwierząt eksperymentalnych, a dokładnie u drobiu. Choć autor eksperymentu nie rozumiał i nie znał zjawiska migotania komór ani defibrylacji, zauważył i opisał fakt, że jeśli powtarza się eksperyment wielokrotnie, kura przywracana do życia chodzi z pewną trudnością, ale potem powraca do formy. Tak więc już wtedy Abildgaard dostrzegł związek pomiędzy czasem zatrzymania krążenia a niedokrwieniem ośrodkowego układu nerwowego.

Dalsze badania nad istotą zatrzymania krążenia potoczyły się już dość szybko. W 1842 r. John Erichsen pierwszy opisał migotanie komór jako drżące i nieregularne zachowanie serca. W 1842 r. przy użyciu kimografu Carla Ludwiga, Hoff i Ludwig zarejestrowali wywołanie migotania komór szokiem elektrycznym. W 1899 r. Federico Battelli opisał związek śmierci człowieka z impulsem elektrycznym „Le mécanisme de la mort par les courants électriques

chez l'homme". Mechanizm ten nazwał w swojej pracy drżeniem komór. Nazwa współczesna najbliższa jest terminowi wprowadzonemu w 1887 r. przez McWilliamsa, czyli migotanie w skurczu.

W XX w. rozwinęto dopiero teorię reentry, a następnie badania nad fazami migotania komór i przebiegiem naturalnym letalnych arytmii. Choć uwagę cywilizacji ludzkiej od starożytności przykuwa mechanizm śmierci, nadal brakuje jednoznacznych rozstrzygnięć w zakresie jej mechanizmów.

ROZWÓJ ELEKTROTHERAPII WYSOKOENERGETYCZNEJ W CZASACH WSPÓŁCZESNYCH (UKŁAD EPIKARDIALNY, PRZEŻYŁNY, PODSKÓRNY)

Terapia za pomocą implantowanego kardiowertera-defibrylatora zrewolucjonizowała leczenie pacjentów dotkniętych wysokim ryzykiem nagłego zgonu sercowego. Droga od zrodzenia się koncepcji i modeli teoretycznych do powszechnego stosowania tych urządzeń u ludzi związana była jednak z licznymi przeciwnościami i przeszkodami, wręcz krytyką części środowiska medycznego, ale dzięki niezwyklej determinacji twórcy urządzenia zakończyła się sukcesem.

Historia powstania ICD, co należy podkreślić z dumą i ogromną przyjemnością, ma niezwykle istotny polski akcent, wracamy zatem na chwilę jeszcze raz do postaci wynalazcy. Doktor Michael (Mieczysław) Mirowski urodził się w Warszawie w 1924 r. Studia medyczne rozpoczął po wojnie w Akademii Medycznej w Gdańsku, a następnie kontynuował w Lyonie we Francji, uzyskując tam tytuł doktora nauk medycznych. Jego dalsza droga zawodowa wiodła przez Izrael, gdzie poznał swojego mentora naukowego i przyjaciela profesora Harry'ego Hellera, który później zmarł nagle z powodu migotania komór. To tragiczne wydarzenie miało decydujący wpływ na zaangażowanie się doktora Mirowskiego w opracowanie koncepcji wszczepialnego automatycznego defibrylatora – urządzenia ratującego pacjentów z pozaszpitalnym zatrzymaniem krążenia w wyniku tachyarytmii komorowej. Aby móc realizować taki projekt, wyjechał do Stanów Zjednoczonych. Prace nad nim prowadził wraz z doktorem Mortonem Mowerem i Williamem Staewenem w Szpitalu Uniwersyteckim Johns Hopkinsa w Baltimore.

Pierwsza publikacja donosząca o skuteczności urządzenia została opublikowana w 1970 r. po serii testów przeprowadzonych na psach. Koncepcja ta spotkała się z szeroką krytyką ekspertów, poczynając od założeń technicznych, kwestii etycznych, po zwyczajne niedowierzanie w powodzenie projektu. Jednym z oponentów Mirowskiego był profesor Bernard Lown, ceniony kardiolog i twórca defibrylatora zewnętrznego. Przeciwności te, a także trudności w zdobyciu funduszy sprawiły, że minęło jeszcze 10 lat, zanim dokonano pierwszej implantacji defibrylatora u człowieka, co miało miejsce 4 lutego 1980 r. W latach 1980-1985 na świecie implantowano kilkaset urządzeń, a dr Mirowski na licznych konferencjach naukowych i sympozjach z trudem, ale też z konstruktywnym uporem przekonywał świat kardiologii do nowej technologii. W 1985 r. amerykańska agencja FDA wydała pozytywną rekomendację do stosowania ICD. Terapia stała się ostatecznie w pełni akceptowana i szybko zyskała uznanie.

Od czasu wszczepienia pierwszego defibrylatora dokonała się również fascynująca rewolucja techniczna. Pierwsza generacja to proste urządzenia zaprojektowane jedynie do detekcji i terapii migotania komór (VF – ventricular fibrillation). Ich algorytm wektorowy analizujący falę aktywności elektrycznej mięśnia sercowego uniemożliwiał początkowo

rozpoznawanie monomorficznego częstoskurczu komorowego, dopóki nie zdegenerował on do VF, ale równocześnie także wszelkich arytmii nadkomorowych, co wykluczało wówczas występowanie interwencji nieadekwatnych. Co ciekawe, wcześniejsze prototypowe modele wyposażone były nawet w czujnik ciśnieniowy do wykrywania arytmii, analizujący skurcze serca, a nie elektrokardiogram wewnętrzny.

W defibrylatorach kolejnej generacji detekcja została oparta na analizie krzywej elektrokardiogramu i polegała jedynie na ocenie częstości załamków R. Wiązało się to z możliwością detekcji monomorficznych częstoskurczów komorowych, ale jednocześnie również z pojawieniem się licznych wyładowań nieadekwatnych. Pierwsze ICD pozbawione były także możliwości stymulacji, nie pozwalały również na programowanie jakichkolwiek parametrów przez lekarza poza progiem detekcji. Urządzenia miały jedynie ustawienia fabryczne. Dostarczały terapię wysokoenergetyczną w postaci monofazowego impulsu elektrycznego, który następował po kilkudziesięciu sekundach od prawidłowego wykrycia arytmii. W 1982 r. oprócz defibrylacji wprowadzono możliwość kardiowersji, czyli wyładowania wysokoenergetycznego zsynchronizowanego z załamkiem R. Co istotne, implantacja defibrylatora wymagała torakotomii i otwarcia worka osierdziowego w celu umieszczenia elektrody nasierdziowej (epikardialnej) oraz oddzielnych dwóch elektrod do wyczuwania (sensingu). Z kolei generator impulsów ze względu na swoje rozmiary umieszczany był w powłokach brzusznych, a następnie w pochewce mięśnia prostego brzucha. Pierwsze implantacje były zatem zabiegami kardiochirurgicznymi obciążonymi wysokim ryzykiem powikłań – śmiertelność okołozabiegowa sięgała 90%. Wówczas zatem metoda ta traktowana była przez większość kardiologów jako terapia ostatniego, a nie pierwszego wyboru. Preferowano zaś stosowanie leków antyarytmicznych, których skuteczność w zapobieganiu nagłej śmierci sercowej była wątpliwa. Dopiero w roku 1988, po wprowadzeniu systemu elektrod przezżylnych i generatorów podskórnych, możliwe było zrezygnowanie z torakotomii. Systemy całkowicie przezżyłne stały się powszechnie dostępne w 1995 r., a zabiegi bezpieczniejsze i powszechnie wykonywane przez kardiologów w pracowniach elektrofizjologicznych.

Niedoskonałość algorytmów detekcji, jak również inne ograniczenia techniczne sprawiały, że ICD pierwszej generacji w wielu przypadkach codziennej praktyki klinicznej nie były w pełni skuteczne w zapobieganiu nagłej śmierci sercowej. Rozwój kolejnych serii urządzeń skupiał się zatem na poprawie detekcji arytmii i poszerzeniu możliwości terapeutycznych. Poprawa skuteczności rozpoznania była możliwa dzięki zastosowaniu elektrod bipolarnych do rejestracji elektrokardiogramu wewnątrzsercowego (IEGM – intracardiac electrogram), co z kolei stymulowało i umożliwiło rozwój coraz to bardziej zaawansowanych algorytmów detekcji. Realne stało się zatem rozpoznawanie i różnicowanie tachyarytmii innych niż komorowe, których częstość przekraczała zaprogramowany próg detekcji, czyli spełniała podstawowe kryterium do terapii.

Pierwsze modele ICD nie miały technicznych możliwości rejestrowania zdarzeń. Stan baterii oceniano pośrednio poprzez zmieniający się czas ładowania kondensatorów. Dopiero od 1988 r. kolejne generacje wyposażane były w rejestratory monitorujące pracę defibrylatora i czynność serca poprzez zapis elektrokardiograficzny bezpośrednio przed interwencją oraz tuż po zdarzeniu. Możliwe stało się zliczanie epizodów tachyarytmii i liczby dostarczonych wyładowań.

Modele drugiej generacji, wprowadzone kilka lat po pierwszej implantacji, wyposażono już w funkcję stymulatora na wypadek bradyarytmii bądź asystolii pojawiającej się bezpośrednio po skutecznym wyładowaniu ICD, co umożliwiło rezygnację z dodatkowego wszczepienia

stymulatora. Defibrylatory trzeciej generacji, które pojawiły się na początku lat dziewięćdziesiątych, otrzymały możliwość zmiany (programowania) natężenia prądu defibrylacji lub kardiowersji, czy też kształtu impulsu defibrylującego. W 1991 r. wprowadzono defibrylację bardziej wydajnym prądem dwufazowym oraz aktywną obudowę ICD, co umożliwiło stosowanie układów z jedną elektrodą defibrylującą. Wreszcie w 1996 r. zastosowano bardzo ważną funkcję stymulacji antytachyarytmicznej (ATP – antitachycardia pacing), bez której współcześnie nie wyobrażamy sobie terapii ICD.

Rozwój technologiczny umożliwił większą komunikację z urządzeniem, dokładniejszy monitoring i odtwarzanie zdarzeń, a także programowanie coraz bardziej skomplikowanych i precyzyjnych parametrów detekcji i terapii. ICD czwartej generacji zyskały mniejsze wymiary, co umożliwiło implantację urządzenia w łoży nad mięśnieniem piersiowym większym i rezygnację ze wszczepiania generatora impulsów w powłokę jamy brzusznej. Rozwój ten przyczynił się do zwiększenia skuteczności i bezpieczeństwa terapii oraz do jej rozpowszechnienia. Współczesne urządzenia pozwalają już na programowanie bardzo wielu algorytmów diagnostycznych oraz różnych form terapii, co umożliwia lekarzowi szczegółowe zaplanowanie działania defibrylatora w określonych sytuacjach klinicznych.

Zaawansowanie technologiczne wszczepialnych defibrylatorów znane dziś w praktyce klinicznej nie byłoby możliwe bez postępu w sposobie konstrukcji stosowanych elektrod. Pierwsze elektrody miały budowę współosiową. W przewodzie warstwowo ułożone były przewodniki do pierścieni detekcji oraz przewodniki do pierścieni defibrylujących, przedzielone warstwami izolacji. Współczesne elektrody defibrylujące mają budowę wieloprzewodową, w której równolegle biegną przewodniki zatopione we wspólnym korpusie izolacyjnym. Korpus izolacyjny posiada dodatkowe kanały powodujące wzrost odporności na siły ściskające, przekładając się na większą wytrzymałość elektrody. Technologia wieloprzewodowa pozwoliła również na zmniejszenie średnicy elektrody, co ma istotne znaczenie dla procedury implantacji. Kolejne modyfikacje dotyczyły rozwiązań w zakresie rozdzielenia zintegrowanego bieguna defibrylującego oraz bieguna detekcji i wprowadzenia elektrod dwubiegunowych, co poprawiło sterowanie układu. Zastosowanie nowych stopów przewodników oraz materiałów do osłonek i izolacji elektrody poprawiły właściwości elektryczne oraz wytrzymałość.

Ogromne znaczenie praktyczne miał również rozwój prac nad miniaturyzacją i poprawą żywotności baterii. Trwałość pierwszych urządzeń oceniano zaledwie na około 3 lata lub 100 wyładowań wysokoenergetycznych. Rozmiary pierwszych defibrylatorów były znaczne – zajmowały objętość około 150 ml, przez co ich masa wynosiła aż 289 gramów. Dzięki postępowi technicznemu żywotność współczesnych baterii wraz z ich miniaturyzacją (objętość około 30 ml, masa około 70 gramów) jest zdecydowanie dłuższa i sięga średnio 5-7 lat, a w najnowszych urządzeniach szacowana jest na około 12 lat.

Kolejnym etapem ewolucji metody było połączenie terapii ICD z funkcją stymulacji resynchronizującej (CRT-D) (2001-2003), istotnie poprawiającej rokowanie oraz jakość życia pacjentów z ciężką niewydolnością serca i zaburzeniami przewodnictwa śródkomorowego i przedsionkowo-komorowego. Ta ogromna dziedzina współczesnej elektrokardioterapii ewoluowała niezwykle szybko i bardzo szeroko w zakresie różnych form stymulacji i selekcji właściwych kandydatów do terapii. Zagadnienia terapii CRT przekraczają ramy niniejszego opracowania, poświęcono jej do dziś wiele monografii. W prezentowanej pracy ograniczyliśmy się zatem do oceny sposobu zaprogramowania antyarytmicznej funkcji CRT-D.

Nową zaawansowaną technologią w dziedzinie implantowanych kardiowerterów-defibrylatorów jest całkowicie podskórny defibrylator (S-ICD). Pierwsze badania dotyczące S-ICD rozpoczęły się już w 2001 r. Terapia ta została ostatecznie wprowadzona do praktyki klinicznej w Europie w 2009 (Wielka Brytania), a w Stanach Zjednoczonych zatwierdzona przez agencję FDA w 2012 r. Powstanie i rozwój tej metody wynika z bardzo częstych powikłań związanych z elektrodami przezżylnymi klasycznych ICD, zarówno tych wczesnych – okołozabiegowych (perforacja serca, odma opłucnowa, krwawienia itd.), jak i odległych (dysfunkcje, dyslokacje oraz uszkodzenia elektrod czy odelektrodowe zapalenia wsierdza). Metoda ta otworzyła również nowe możliwości terapeutyczne dla pacjentów z powikłaniami klasycznej terapii, bez dostępu żylnego, czy też dla grupy młodych chorych skazanych na terapię wszczepialnym defibrylatorem i jej ewentualne powikłania przez kilkadziesiąt lat życia. Tego typu defibrylator może być obecnie stosowany także we wszystkich innych grupach chorych spełniających kryteria kwalifikacyjne. Urządzenia te są całkowicie pozbawione systemu elektrod przezżylnych, wyposażone jedynie w generator impulsów i elektrodę podskórną, co istotnie zmniejsza ryzyko powikłań. W stosunku do stopnia trudności zabiegu implantacji klasycznego ICD implantacja S-ICD jest technicznie porównywalna, wymaga jednak bardzo dobrej znajomości anatomii klatki piersiowej. Początkowo takie implantacje wykonywali kardiochirurdzy lub torakochirurdzy, dziś znalazły się one w rękach kardiologów. Tej przełomowej metodzie leczenia zatrzymania krążenia poświęcamy osobny rozdział prezentowanej monografii.

HISTORIA IMPLANTACJI ICD W POLSCE

W Polsce pierwsze defibrylatory z elektrodami nasierdziowymi zastosowano w Śląskiej Akademii Medycznej w 1988 r. Pierwsze wszczepienie ICD z elektrodami przezżylnymi miało miejsce w 1995 r. w Akademii Medycznej w Gdańsku, a następnie w tym samym roku w Śląskiej Akademii Medycznej oraz Klinice Choroby Wieńcowej Instytutu Kardiologii w Warszawie, czyli ośrodku macierzystym autorów. W 1997 r. w Akademii Medycznej w Lublinie wykonano pierwsze w Polsce wszczepienie CRT. Z kolei pierwsze implantacje S-ICD odbyły się w 2014 r. w ośrodkach gdańskim i łódzkim, a w 2016 r. w klinice autorów niniejszego opracowania.

Od lat dostępna jest także forma terapii wysokoenergetycznej w przypadku migotania komór w formie kamizelki-defibrylatora. Choć nie jest to urządzenie implantowane, ma jednak zasadę działania zbliżoną do ICD. Znalazło ono prawie wyłącznie zastosowanie jako czasowe rozwiązanie u chorych oczekujących na zakończenie leczenia powikłań zapalnych klasycznej terapii czy jako terapia pomostowa do transplantacji serca. Wynika to z faktu oczywistych niedogodności związanych z taką formą terapii oraz przede wszystkim wysokich kosztów przekraczających rocznie koszty wszczepienia profilaktycznie klasycznego defibrylatora. Kamizelki defibrylujące tego typu można rozważyć u pacjentów z niewydolnością serca lub bez strukturalnej choroby, u których istnieje przejściowo duże ryzyko nagłego zgonu sercowego, a także jako leczenie pomostowe do czasu implantacji urządzenia docelowego (klasa i jakość dowodu: IIB, C; 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure).

ZDALNE MONITOROWANIE WSZCZEPIONYCH URZĄDZEŃ DO ELEKTROKARDIOTERAPII

Standardem w nowoczesnych systemach opieki zdrowotnej coraz częściej staje się teletransmisja danych ze wszczepialnych urządzeń do elektrokardioterapii. Powstało określenie

„telemonitorowanie” – od angielskiego terminu „remote monitoring” (RM). Lawinowo rosnąca populacja chorych ze wszczepionymi stymulatorami, ICD oraz CRT wymusza nowe rozwiązania organizacyjne oraz techniczne kontroli w tej grupie. Tak zwane klasyczne punkty kontroli wszczepialnych urządzeń muszą się przekształcać w nowoczesne, dobrze wyposażone centra przetwarzania i archiwizacji danych. Producenci sprzętu do elektrokardioterapii stworzyli platformy internetowe służące temu celowi. Near Field Communication (NFC) to technologia komunikacji bezprzewodowej wysokiej częstotliwości, zaprojektowana do wymiany informacji między urządzeniami, dzięki której staje się możliwe zdalne monitorowanie w kardiologii i innych dziedzinach medycyny.

Najważniejszym elementem opieki nad pacjentami w medycynie, w tym chorych ze wszczepionymi urządzeniami do elektrokardioterapii, jest indywidualizacja terapii, dostosowanie jej do stanu, możliwości i oczekiwań chorego. Dzięki RM można śledzić pracę urządzenia na bieżąco – pozwala to na odległość ocenić wszystkie niezbędne parametry techniczne układu i w razie konieczności odpowiednio szybko interweniować. Zdalne monitorowanie jest szczególnie istotne u pacjentów z zaburzeniami rytmu i niewydolnością serca. Rutynowe kontrole takich chorych w poradni kardiologicznej odbywają się zwykle kilka tygodni po implantacji, a następnie co 6-12 miesięcy (kardystymulatory kontrolowane są rutynowo co 12 miesięcy, a ICD i CRT co 6 miesięcy). W trakcie wizyt ocenia się wszystkie parametry urządzenia – stan baterii, funkcje elektrod, interwencje lub inne zarejestrowane arytmie czy epizody, odsetek stymulacji czy aktualny IEGM. Istnieje także możliwość odpowiedniego przeprogramowania układu lub optymalizacji farmakoterapii. Większość pacjentów z niewydolnością serca, dla których przeznaczone są ICD i CRT-D, wymaga jednak częstszych kontroli i standardowe wizyty w ramach poradni kardiologicznej są niewystarczające. W tej grupie koniecznością staje się telemonitoring urządzeń wszczepialnych, tzn. codzienne, zdalne monitorowanie układów przy użyciu systemów do teletransmisji. Przekaz danych odbywa się za pomocą odpowiedniego transmitera, który chory otrzymuje w ośrodku prowadzącym leczenie. Obecnie w Polsce dostępne są cztery systemy telemonitoringu: Biotronik-Home Monitoring, Boston Scientific-Latitude, Medtronic-Carelink, Abbott-Merlin.net.

Informacje z implantowanego urządzenia są przesyłane za pośrednictwem sieci telekomunikacyjnej na specjalną platformę internetową i dostępne dla lekarza prowadzącego. Zwykle takie transmisje wysyłane są zgodnie z zaprogramowaną częstotliwością oraz dodatkowo w przypadku alertów – alarmów wykrytych przez układ, np. gdy wyczerpuje się bateria, zaburzeń rytmu serca lub na żądanie pacjenta. Urządzenia wszczepialne mają współcześnie rozbudowaną funkcję monitorowania i archiwizacji ewentualnych zaburzeń rytmu serca. W pamięci układu można zatem sprawdzić, czy u pacjenta wystąpiły epizody arytmii – szczególnie tych groźnych dla życia komorowych, jak częstoskurcz komorowy (VT – ventricular tachycardia) oraz migotanie komór (VF – ventricular fibrillation), ale także nadkomorowych. Można również ocenić prawidłowość reakcji wszczepionego urządzenia w trakcie incydentu arytmicznego. W przypadku terapii wysokoenergetycznych ICD/CRT-D (opisywanych zwykle przez pacjentów jako „strzał, szok, wstrząs lub wyładowanie”) ocenia się, czy są one rzeczywiście adekwatne, tzn. czy interwencja urządzenia była spowodowana arytmia komorową. Zdarza się bowiem bardzo często, że np. migotanie przedsionków z szybką odpowiedzią komór jest błędnie rozpoznawane jako VT/VF. Również epizody sygnałów pozasercowych na elektrodzie komorowej mogą być przyczyną nieadekwatnych interwencji wysokoenergetycznych. W każdym z tych przypadków pacjent wymaga pilnej wizyty

Status report - 28-Jul-2021Name: -
Patient ID:DOB: -
Phone: -Iforia 3 DR-T (SN 40841467)
ICD implanted 06-Mar-2016Last message: 28-Jul-2021
Last clinic follow-up: 18-Oct-2019

Rycina 1. Epizod migotania przedsionków, zdalne monitorowanie (system Home Monitoring firmy Biotronik)

w poradni kardiologicznej w celu przeprogramowania urządzenia i modyfikacji farmakoterapii lub hospitalizacji. Z tego powodu zdalne monitorowanie umożliwia szybką reakcję ośrodka prowadzącego.

Oczywiste korzyści z telemonitoringu odnosi grupa chorych z dotychczas nierozpoznanym migotaniem przedsionków. Poszukiwanie arytmii i jak najszybsze wdrożenie leczenia przeciwkrzepliowego w razie jej wystąpienia pozwalają zapobiec ewentualnym powikłaniom zakrzepowo-zatorowym, w szczególności udarowi mózgu. W prawidłowo funkcjonującym systemie opieki zdrowotnej z wykorzystaniem RM zasadnicze znaczenie odgrywa współpraca kardiologa z lekarzem rodzinnym w zakresie adekwatnego leczenia przeciwkrzepliowego, odpowiedniej kontroli i częstości rytmu. U pacjentów z rozpoznanymi wcześniej zaburzeniami rytmu serca (nadkomorowymi oraz komorowymi) można oceniać na tej podstawie skuteczność leczenia farmakologicznego, np. modyfikować dawkę leków antyarytmicznych. U chorych po zabiegach ablacji można w obiektywny sposób ocenić jej skuteczność, rozpocząć szybko odpowiednie postępowanie w razie nawrotu lub zmiany charakteru zaburzeń rytmu serca. Ryciny 1 oraz 1a przedstawiają wynik transmisji epizodu migotania przedsionków w oparciu o system Home Monitoring firmy Biotronik chorej zamieszkującej około 300 km od ośrodka kontroli urządzeń wszczepialnych.

ZDALNE MONITOROWANIE NIEWYDOLNOŚCI SERCA

Kluczowym parametrem klinicznym jest tutaj ocena odsetka stymulacji. U chorych z przewlekłą niewydolnością serca i implantowanym CRT celem terapii jest uzyskanie jak najwyższego odsetka stymulacji resynchronizującej (>96%). Dzięki częstej kontroli urządzenia

Status report - 28-Jul-2021



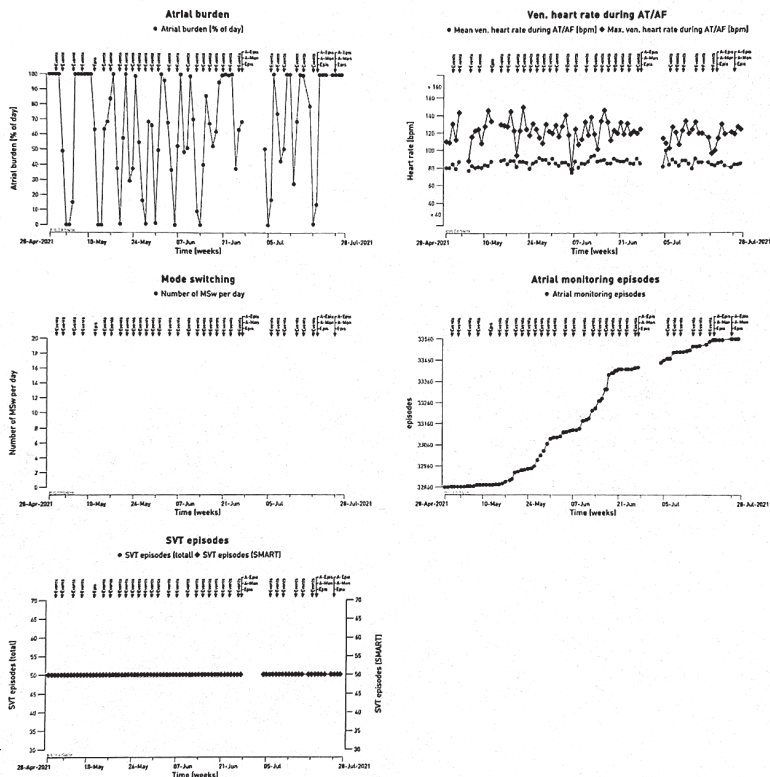
Name: -
Patient ID:

DOB: -
Phone: -

Iforia 3 DR-T (SN 608414671)
ICD implanted 06-Mar-2016

Last message: 28-Jul-2021
Last clinic follow-up: 18-Oct-2019

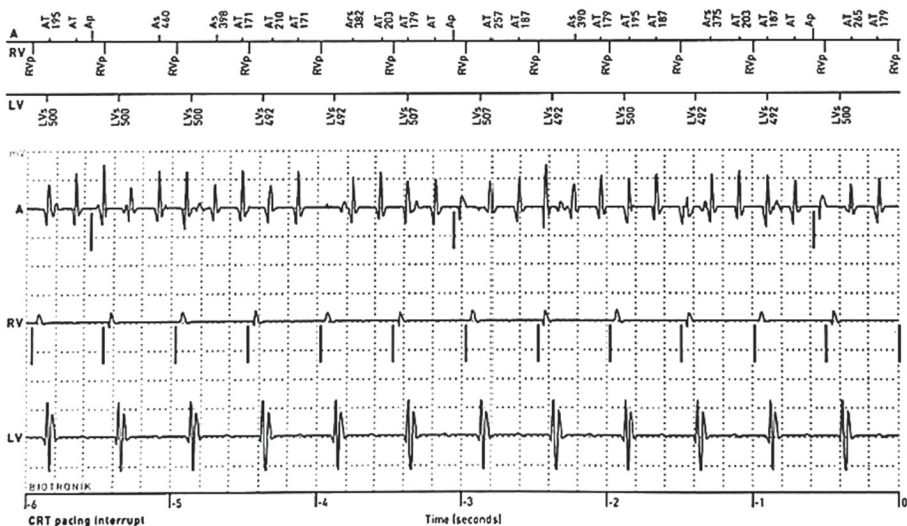
Last episode	
No.	15211
Type	Atr. monitoring (ongoing)
Detection	25-Jul-2021 09:44:14



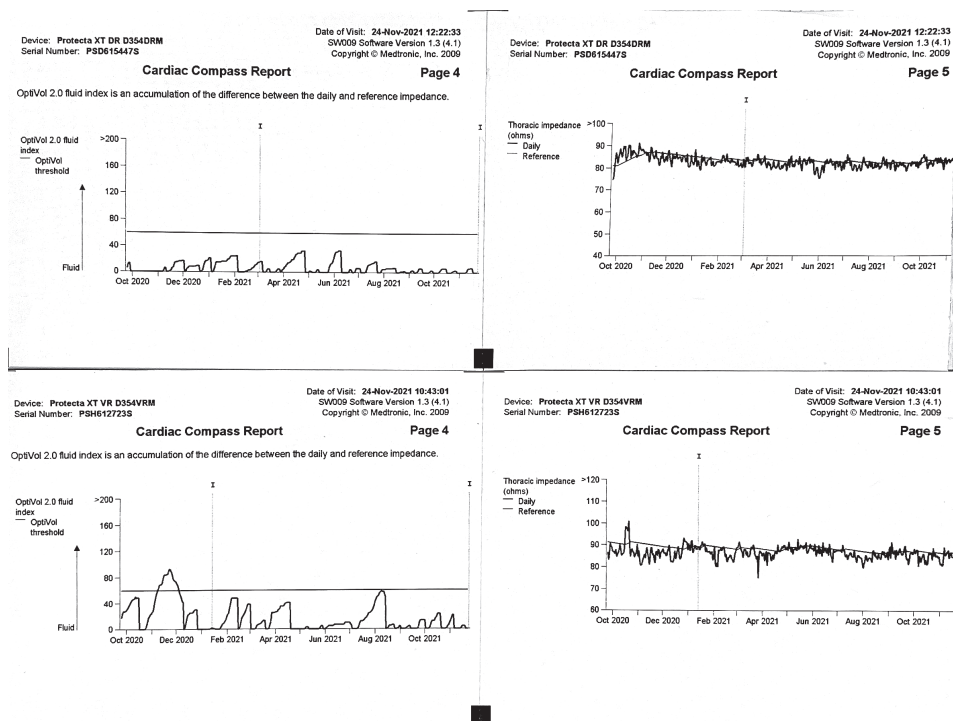
Rycina 1a. Raport szczegółowy epizodu z ryciny 1

można wykryć obniżenie tego parametru i odpowiednio wcześniej zareagować (ryc. 2). Najczęściej jest to kontakt telefoniczny z pacjentem, uzyskanie informacji o stanie zdrowia, a następnie wdrożenie adekwatnego postępowania – modyfikacja farmakoterapii (zwykle zwiększenie leku β -adrenolitycznego) czy dodatkowa kontrola w poradni.

Współczesne urządzenia mają również funkcję pomiaru codziennej aktywności pacjenta oraz zmian oporu (impedancji) wewnątrz klatki piersiowej, dając tym samym informację o możliwym przewodnieniu, co zwykle jest jednym z pierwszych objawów zaostrzenia niewydolności serca (poprzedzając m.in. wystąpienie obrzęków obwodowych). Rycina 3 przedstawia wynik takiej analizy na podstawie funkcji Cardiac Compass (Optivol) firmy Medtronic.



Rycina 2. Zdalne monitorowanie (system Homemonitoring) – okresowo brak stymulacji CRT



Rycina 3. Cardiac Compass (Optivol) firmy Medtronic - górny panel zapis w granicach normy, dolny panel - chory z zaostreniem niewydolności serca

Celem tej formy monitorowania jest uruchomienie wizyty w poradni w celu weryfikacji alertu przewodnienia i zwykle zwiększenia dawki leków diuretycznych pod kontrolą ciśnienia tętniczego i stężenia elektrolitów we krwi. Ryciny 4-6 to przykłady transmisji z platformy Merlin.

Platformy do zdalnego monitorowania umożliwiają kontakt telefoniczny lub e-mailowy z ośrodkiem prowadzącym. Dzięki telemedycynie i telekardiologii pojawia się szansa na znaczną poprawę standardów opieki zdrowotnej zarówno dla pacjentów ze wszczepialnymi urządzeniami kardiologicznymi, jak i dla lekarzy. W 2022 r. zdalne monitorowanie nie znalazło się jak dotąd w koszyku świadczeń gwarantowanych NFZ, od kilku lat trwają zaawansowane rozmowy całego naszego środowiska w celu zmiany istniejących zasad refundacji.

W Polsce mamy doświadczenia w zakresie telemonitorowania domowego w oparciu o systemy czterech producentów wszczepialnych urządzeń. Na świecie, zwłaszcza w USA, Kanadzie i Australii, są to rozwiązania dość powszechne z powodu ogromnych odległości dzielących miejsce zamieszkania chorych od najbliższego punktu kontroli.

Dotychczasowe doświadczenia w Polsce i na świecie w tym zakresie są niezwykle obiecujące. Dysponujemy już wynikami badań klinicznych, które na zasadzie medycyny opartej na faktach potwierdzają ich efektywność, w tym w zakresie kosztów leczenia (prezentujemy te badania w kolejnym rozdziale). Diagnostyka zdarzeń klinicznych oraz parametrów wszczepionego urządzenia z możliwością wykrywania objawów dysfunkcji układu zagrażającej życiu stała się możliwa przy użyciu systemu telefonii komórkowej i internetu. Objęła ona obecnie już tysiące kontrolowanych w ten sposób pacjentów, a badania kliniczne w tym zakresie dowiodły korzystnego wpływu tej technologii na śmiertelność. Lawinowo pojawiają się w tej dziedzinie nowe rozwiązania techniczne i diagnostyczne w zakresie monitorowania stanu chorych z niewydolnością serca, np. algorytm Heart Logic (Boston Scientific). Poniżej prezentujemy ogólne założenia tego nowoczesnego systemu w formie graficznej na rycinach 7-9. Stanowią one podsumowanie parametrów klinicznych i pomiarowych uwzględnianych w algorytmicznej analizie danych, które są pobierane w czasie rzeczywistym ze wszczepionych urządzeń i przekazywane poprzez platformę Latitude w formie alertu. Rycina 10 przedstawia transponder producenta prezentowanego systemu, firmy Boston Scientific.

Zdalne monitorowanie pozwala przede wszystkim stale kontrolować pojemność baterii wszczepionego urządzenia. Na rycinie 11 przedstawiono śródoperacyjny obraz generatora impulsów (widoczne gołym okiem odkształcenie w przypadku przedwczesnego wyczerpania baterii). Alert baterii w prezentowanym przypadku wykryto dzięki zdalnemu monitorowaniu w systemie Merlin.