



prof. dr hab. n. med.  
Andrzej Kutarski  
Przewodniczący  
Zarządu Sekcji Rytmu  
Serca PTK

# Aktualizacja zaleceń dotyczących zasad postępowania z pacjentami z wszczepionymi elektrodami defibrylacyjnymi z rodziny Sprint-Fidelis firmy Medtronic

Andrzej Kutarski

Klinika Kardiologii UM w Lublinie

#### Adres do korespondencji

Klinika Kardiologii

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny nr 4 w Lublinie

ul. Jaczewskiego 8, 20-954 Lublin

Kardiologia po Dyplomie 2011; 10 (5): 43-47

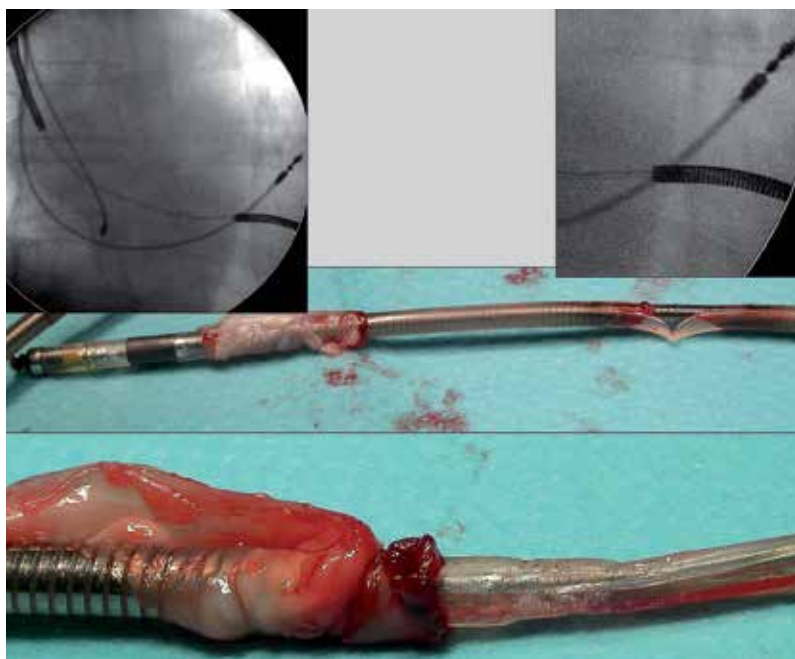
W ostatnich dniach firma Medtronic przedstawiła „Aktualizację zaleceń dotyczących zasad postępowania z pacjentami z wszczepionymi elektrodami defibrylacyjnymi z rodziny Sprint-Fidelis (modele 6949, 6948, 6931 i 6930)” [1]. Jest to dokument ważny, rozsądny i zawierający również uniwersalne zalecenia, jakkolwiek niektóre z nich można uznać za nieco kontrowersyjne.

**1. Firma Medtronic nie zaleca obecnie doszczepiania dodatkowej elektrody zastępującej uszkodzony obwód pacing-sensing z wykorzystaniem obwodu wysokonapięciowego elektrody defibrylacyjnej.**

Zalecenie trzeba uznać za słuszne, ponieważ istnieje duże ryzyko uszkodzenia tego obwodu w przyszłości [1]. Podczas polskich konferencji, sympozjów i warsztatów nigdy nie zalecaliśmy takiego postępowania. Doszczepienie elektrody PM do stymulacji i sterowania terapią wysokonapięciową to opcja skuteczna jedynie przez krótki okres, ponieważ po pewnym czasie uszkodzeniu ulega również kolejny obwód [2,3]. Ale na tym nie kończą się trudności. Po pierwsze, w razie późniejszej awarii obwodu terapii wysokonapięciowej pacjentowi trzeba byłoby wszczepić trzecią nową elektrodę defibrylującą [3], co jest niewskazane w układzie jednojamowym (trzy elektrody), wątpliwie korzystne w układzie dwujamowym (cztery elektrody), a bezwzględnie przeciwwskazane w układzie resynchronizującym, bo byłaby to piąta elektroda wprowadzona przez jedną żyłę podobojczykową [4]. Po drugie, zjawisko wzajemnego przecierania się elektrod, o którym mówimy na polskich konferencjach od kilku lat, zostało opisane i jest obecnie niepodważalne [5,6]. Dotyczy ono również elektrod defibrylujących [5-11]. Należy także pamiętać, że to właśnie uzwojenie elektrody defibrylującej działa jak pilnik na inne przebiegające w pobliżu elektrody, na co wielokrotnie zwracałem uwagę (ryc. 1). Po trzecie, doszczepienie kolejnej elektrody nie zawsze jest wykonalne ze względu na niedrożność żylną (ryc. 2) [12,13].

## RYCINA 1

Układ ICD-DR z doszczepioną elektrodą PM z powodu uszkodzenia obwodu pacy-sense elektrody defibrylującej. Wyraźny stały dynamiczny kontakt obu elektrod komorowych oraz powikłanie w postaci przetarcia obu elektrod po 18 miesiącach.



## RYCINA 2

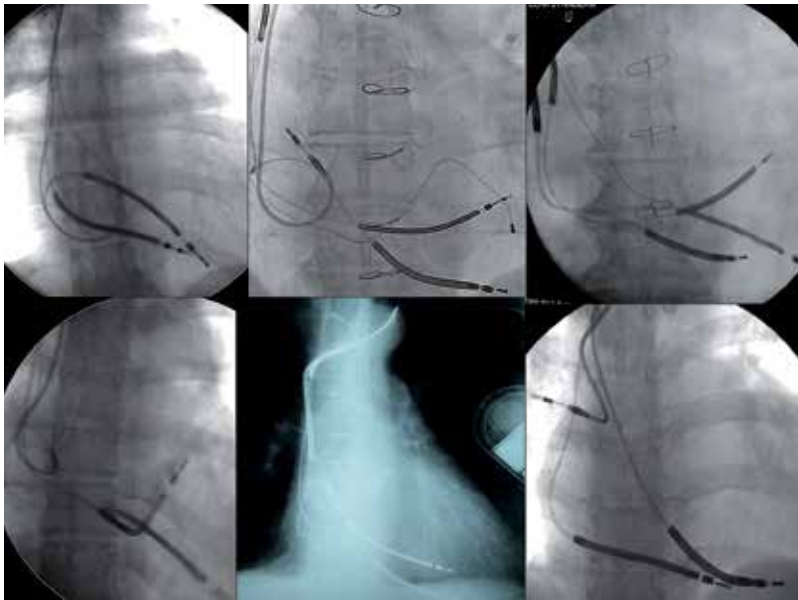
A, B. ICD-VR i całkowita niedrożność żyły bezimiennej, uniemożliwiająca doszczepienie kolejnej elektrody. C, D. Układ CRT-D. Znaczne zwężenie żyły pachowej (prawie całkowita niedrożność) i żyły podobojczykowej. Próba doszczepienia kolejnej elektrody może dać burzliwe objawy kliniczne.



**2. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia elektrody z rodziny Sprint-Fidelis firma Medtronic zaleca wszczepienie nowej elektrody wysokoenergetycznej z jednoczesnym usunięciem uszkodzonej elektrody z rodziny Sprint-Fidelis lub bez usuwania.**

Zasadność pierwszej części zdania jest oczywista, natomiast druga budzić może już wątpliwości. Zalecenie to należy traktować wyłącznie jako stanowisko producenta, ponieważ opcja „jednoczesnego usunięcia lub bez niego” chroni firmę przed obciążaniem jej (uzasadnionym lub nie) kosztami zabiegów usuwania elektrody, zatem aspekt prawny zagadnienia jest zrozumiały i jasny. Nie jest to jednak zalecenie kliniczne mające nawet charakter konsensusu ekspertów.

Coraz więcej wiemy o niekorzystnych skutkach pozostawiania nieczynnych elektrod i dotychczasowa wiedza nakazuje takich sytuacji unikać. Po pierwsze, już dwie elektrody defibrylujące to o jedna za dużo w aspekcie dbałości o funkcję aparatu trójdziałnego, ponieważ pojawia się coraz więcej doniesień o niekorzystnym wpływie kolejnych elektrod na dysfunkcję zastawki trójdziałnej [14,15]. Elektrody wysokonapięciowe z natury są sztywne, a uzwojenie proksymalne często sięga zastawki trójdziałnej w niepowiększonym sercu i zaburzać może nie tylko funkcję płatków zastawki, ale również nici ścięgnistych. Pojawiające się z czasem przyrosty łącznotkankowe sprawiają, że z każdym rokiem elektrodę coraz trudniej usunąć, a przy usuwaniu elektrody często docho-



### RYCINA 3

Wynik doszczepiania kolejnych elektrod defibrylujących. Wpływ pozostawionych elektrod na funkcję zastawki trójdzielnej jest łatwy do przewidzenia.



### RYCINA 4

Częste obrazy biodegeneracji standardowych poliuretanowych osłonek elektrod defibrylujących, nieme klinicznie w dniu ekstrakcji elektrod.

dzi do uszkodzenia nici ścięgniętych i mięśni brodawkowatych (ryc. 3). Po drugie, elektrody ocierając się o siebie przecierają się, a zbędna dodatkowa – zwłaszcza wysokonapięciowa – odgrywać może zasadniczą rolę. Po trzecie, poliuretanowa osłonka elektrod defibrylujących często bywa nietrwała, łatwo ulega niemu „elektrycznie” uszkodzeniu, jednak jej naruszona struktura może pełnić rolę kotwicy późniejszego odelektrodowego zapalenia wsierdza. Pozostawianie takiej nieczynnej elektrody może zaowocować tzw. odelektrodowym zapaleniem wsierdza w przyszłości (ryc. 4) [16,17]. Po czwarte, zjawiskiem coraz częstszym jest niedrożność żylna. Częstość występowania zjawiska nasiliła się wraz z wprowadzeniem sztywniejszych i grubszych elektrod dwubiegunowych

i układów wieloelektrodowych [12,13]. Czynnikiem nasilającym powstawanie niedrożności żylną jest zlokalizowanie proksymalnego uzwojenia elektrody defibrylującej w żyłę bezimiennej. A więc również z tego względu pozostawianie nieczynnych elektrod defibrylujących jest niekorzystne dla pacjenta.

Interpretacja obu opcji terapeutycznych jako równorzędnych jest moim zdaniem nieporozumieniem. Oczywiście bywają sytuacje szczególne (bardzo podeszły wiek, bardzo krótki przewidywany czas życia), które mogą wyjątkowo przemawiać za wyborem opcji doszczepienia elektrody. Ale należy mieć świadomość, że wybiera się mniej korzystną opcję z bardzo konkretnych powodów. Uwzględnić trzeba, że elektrody z rodziny Sprint-Fide-

#### RYCINA 5

Uszkodzenia elektrod defibrylujących przez zbyt mocno zaciśniętą podwiązkę.



#### RYCINA 6

Uszkodzenia elektrod defibrylujących przez obojczyk (mechanizm crush syndrome) w wyniku przymostkowego nakłucia żyły podobojczykowej.



lis zaczęto wszczepiać w Polsce stosunkowo niedawno i najstarsze mają 5-6 lat, a więc ryzyko usuwania takich elektrod w doświadczonym ośrodku (których w Polsce jest kilka) jest niewielkie. Wyniki lubelskich doświadczeń przedstawiliśmy w *Kardiologii po Dyplomie* w ubiegłym roku [18], a wnioski były co najmniej optymistyczne.

Codzienna praktyka wykazuje, że postępowanie bardziej zachowawcze przez podjęcie próby doszczepienia elektrody kończy się często niekorzystnie: albo nasileniem niedrożności żyłnej (do zespołu żyły głównej górnej włącznie) albo całą kaskadą kolejnych wtórnych powikłań. Przykładem może być następująca sekwencja zdarzeń: otwarcie loży – stwierdzenie niedrożności żyłnej – implantacja nowego układu po drugiej stronie klatki piersiowej – w przy-

szłości (po latach) trudności w razie konieczności wykonania przetoki tętniczo-żyłnej do dializoterapii. Inny przykład: otwarcie loży – stwierdzenie niedrożności żyłnej – zamknięcie – późniejsza próba odzyskania dostępu żyłnego przez usunięcie elektrody – infekcja (kolejny zabieg w krótkim odstępie czasu) – konieczność usunięcia całego układu z przyczyn infekcyjnych. Możliwość powikłań wtórnych jest bardzo duża.

Uszkodzeń elektrod defibrylujących mamy coraz więcej i problem nie dotyczy elektrod tylko jednej firmy. Nadal wiele elektrod ulega uszkodzeniu przez zbyt mocno zaciśniętą podwiązkę mocującą elektrodę (ryc. 5) lub w mechanizmie zespołu zmiażdżenia (crush syndrome) (ryc. 6) i dopiero badanie usuniętej uszkodzonej elektrody pozwala ustalić mechanizm uszkodzenia [19].

3. *W przypadku zmiany urządzenia (wymiany defibrylatora), jeśli nie występują objawy uszkodzenia elektrody, można rozważyć profilaktyczną implantację nowej elektrody defibrylującej.*

Biorąc pod uwagę obecną wiedzę stanowisko wydaje się słuszne. Osobiście też uważam, że jedynie szczególne okoliczności przemawiają za taką decyzją. Powinna być ona jednak bezwzględnie połączona z opcją usunięcia dotychczas funkcjonującej elektrody, biorąc pod uwagę, że wśród tych okoliczności jest przewidywany bardzo długi czas przeżycia pacjenta. Zabieg taki powinien być łączony z wymianą urządzenia z powodu wyczerpania jego baterii.

W Lublinie przez ostatnie 5 lat usunęliśmy elektrody z różnych powodów u 750 pacjentów, w tym elektrody defibrylujące u 164 pacjentów (u 24 – z powodu odektrodowego zapalenia wsierdza, u 36 – infekcji kieszonki ICD/DRT-D i aż 104 – z powodu uszkodzenia elektrody defibrylującej). Nie obserwowaliśmy przy tym dużych powikłań w tej grupie chorych. Tak duża liczba procedur usunięcia uszkodzonych elektrod wynika z narastającego przekonania lekarzy, że jest to opcja bardziej korzystna niż doszczepianie elektrody i stanowi efekt podejmowanych od 5 lat intensywnych działań edukacyjnych w zakresie postępowania z powikłaniami elektroterapii. Należy podkreślić, że od wielu lat w Polsce istnieją możliwości techniczne i organizacyjne usuwania uszkodzonych elektrod (również) defibrylujących [20]. Problem stanowi jedynie sposób rozliczania tych procedur przez NFZ. W żadnym stopniu nie może to jednak wpływać na nasze zasady postępowania z pacjentem w aspekcie wyboru optymalnego sposobu leczenia [20].

## Piśmiennictwo

1. Aktualizacja Zaleceń dotyczących zasad postępowania z pacjentami z wszczepionymi elektrodami defibrylacyjnymi z rodziny Sprint-Fidelis (modele 6949, 6948, 6931 i 6930). Medtronic Polska.
2. Wollmann CG, Böcker D, Löher A, et al. Two different therapeutic strategies in ICD lead defects: additional combined lead versus replacement of the lead. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2007; 18: 1172-1177
3. Wollmann CG, Böcker D, Löher A, Köbe J, et al. Incidence of complications in patients with implantable cardioverter/defibrillator who receive additional transvenous pace/sense leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28: 795-800.
4. Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, Bongiorno MG, et al., Heart Rhythm Society, American Heart Association. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this

- document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 2009; 6: 1085-1104.
5. Chester M Kathleen. St Jude Medical. Important Product Information – St Jude Medical Riata and Riata ST silicone leads. December 15, 2010. [www.sjmprofessional.com/](http://www.sjmprofessional.com/)
  6. Erkapic D, Duray GZ, Bauernfeind T, Rosa SD, Hohnloser SH. Insulation Defects of Thin High-Voltage ICD Leads. *J Cardiovasc Electrophysiol* 2011. doi: 10.1111/j.1540-8167.2011.02055.x. [ogłoszone on-line przed publikacją].
  7. Kutarski A., Małecka B. Abrasion of intracardiac leads in atrioventricular – DDD pacing systems. *Giornale Italiano di Aritmologia e Cardioritmo* 2008; 11: 65 (abstr.)
  8. Kutarski A, Małecka B. Przetarcia silikonowych izolacji elektrod wewnątrzsercowych – nowo odkryte zjawisko w elektroterapii: obserwacje własne *Folia Card. Excerpta* 2009; 4: 126-131.
  9. Kutarski A, Małecka B, Ząbek A. Mutual abrasions of intracardiac leads – important finding among explanted leads. *EUROPACE* 2009 June 21-24 Berlin, Germany. *Europace* 2009; 11 (S2): abstr. 549.
  10. Kołodzińska A, Kutarski A, Grabowski M, Małecka B, Opolski G. The late silicone lead abrasions in their intracardiac part. *Heart Rhythm* 2010 May, Denver USA. *Heart Rhythm* 2010; 7 (5S): S248-S249.
  11. Ząbek A, Małecka B, Kołodzińska A, Maziarz A, Lelakowski J, Kutarski A. Early Abrasion of Outer Silicone Insulation after Intracardiac Lead Friction in a Patient with Cardiac Device-Related Infective Endocarditis. *Pacing Clin Electrophysiol* 2010. [ogłoszone on-line przed publikacją].
  12. Korkeila P, Nyman K, Ylitalo A, Koistinen J, et al. Venous obstruction after pacemaker implantation. *Pacing Clin Electrophysiol* 2007; 30: 199-206.
  13. Oginosawa Y, Abe H, Nakashima Y. Prevalence of venous anatomic variants and occlusion among patients undergoing implantation of transvenous leads. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28: 425-428.
  14. Iskandar SB, Ann Jackson S, Fahrig S, et al. Tricuspid valve malfunction and ventricular pacemaker lead: case report and review of the literature. *Echocardiography* 2006; 23: 692-697.
  15. Lin G, Nishimura RA, Connolly HM, Dearani JA, et al. Severe symptomatic tricuspid valve regurgitation due to permanent pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator leads. *J Am Coll Cardiol* 2005; 45: 1672-1675.
  16. Wiggins MJ, Wilkoff B, Anderson JM, Hiltner A. Biodegradation of polyether polyurethane inner insulation in bipolar pacemaker leads. *J Biomed Mater Res* 2001; 58: 302-307.
  17. Chawla AS, Blais P, Hinberg I, Johnson D. Degradation of explanted polyurethane cardiac pacing leads and of polyurethane. *Biomater Artif Cells Artif Organs* 1988; 16: 785-800.
  18. Małecka B, Kutarski A, Grabowski M. Czy przezżyłne usuwanie wrośniętych elektrod kardiowertująco-defibrylujących jest bardziej ryzykowne niż elektrod rozrusznikowych? *Kard Pol* 2010; 68: 884-890.
  19. Dorwarth U, Frey B, Dugas M, Matis T, et al. Transvenous defibrillation leads: high incidence of failure during long-term follow-up. *Cardiovasc Electrophysiol* 2003; 14: 38-43.
  20. Kutarski A, Opolski G. Usuwanie wrośniętych elektrod do stymulacji/defibrylacji serca – zabiegi o najwyższej skali trudności i ryzyka. *Problemy szkolenia i logistyka. Kard Pol* 2010; 68: 736-742.