

# Porównanie wyników leczenia u pacjentów poddawanych lub niepoddawanych ocenie progu defibrylacji w czasie wszczepienia kardiowertera-defibrylatora

Burr Hall, Vinodh Jeevanantham, Ethan Levine, James Daubert,  
 Scott McNitt, Fred Morady i Frank Pelosi

University of Rochester Medical Center, Division of Cardiology, Rochester, Nowy Jork, USA

Przedrukowano za zgodą z: *Cardiology Journal* 2007; 14: 463–469

## Streszczenie

**Wstęp:** Brak możliwości przeprowadzenia oceny progu defibrylacji (DFT) podczas implantacji kardiowertera-defibrylatora (ICD) ze względu na występowanie współistniejących chorób może wpływać na przeżywalność w obserwacji odległej.

**Metody:** W retrospektywnym przeglądzie przeprowadzonym na University of Michigan (1999–2004) zidentyfikowano 55 pacjentów, u których przeprowadzono implantację ICD bez oceny DFT. Grupę tę porównano pod względem występowania uzasadnionych wyładowań, ich klinicznej skuteczności oraz całkowitej śmiertelności z losowo wybraną grupą osób ( $n = 57$ ), u których przeprowadzono standardową ocenę DFT.

**Wyniki:** Oceny DFT nie dokonywano z powodu niskiej wartości ciśnienia tętniczego, migotania przedsionków z niemożnością wykluczenia skrzepliny w lewym przedsionku, skrzepliny w lewej komorze, zastoinowej niewydolności serca i/lub niedokrwienia. W grupie bez oceny DFT liczba uzasadnionych wyładowań była podobna, natomiast łączne przeżycie mniejsze (69,1% vs. 91,2%;  $p = 0,004$ ) niż w grupie poddawanej ocenie DFT. W grupie bez oceny DFT stwierdzono większą częstość incydentów migotania komór (VF; 9,1% vs. 3,1%;  $p = 0,037$ ) i zgonów z powodu VF (3 spośród 17 zgonów vs. 0 spośród 5 zgonów) niż w grupie poddawanej ocenie DFT. W analizie wielozmiennej wykazano trend w kierunku zwiększonego ryzyka zgonów w grupie bez oceny DFT [iloraz hazardu (HR) 3,18; 95% przedział ufności (CI) 0,82–12,41;  $p = 0,095$ ] po uwzględnieniu początkowych różnic rozkładu płci, klasy czynnościowej według Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA) oraz wcześniejszego pomostowania tętnic wieńcowych.

**Wnioski:** Całkowita śmiertelność była większa w grupie bez oceny DFT, gdzie wystąpiło więcej zgonów, które można było przypisywać VF. Ocena DFT powinna więc pozostać standardem postępowania. Mimo to nie należy rezygnować z leczenia za pomocą ICD u pacjentów,

**Adres do korespondencji:** Burr Hall, MD, Electrophysiology Laboratory, University of Rochester Medical Center, Division of Cardiology, 601 Elmwood Avenue, Box 679C, Rochester NY 14642, USA, e-mail: burr\_hall@urmc.rochester.edu

Tłumaczenie: Dr med. Piotr Jędrusik

którzy spełniają kryteria implantacji, jeżeli jedynym powodem tego miałyby być występowanie sytuacji klinicznych wykluczających ocenę DFT. (Folia Cardiologica Excerpta 2008; 3: 342–349)

**Słowa kluczowe: implantowany kardiowerter-defibrylator, ocena prognozy defibrylacji, rokowanie**

## Wstęp

Zastosowanie implantowanych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD, *implantable cardioverter-defibrillator*) jest najskuteczniejszą metodą leczenia groźnych dla życia zaburzeń komorowych rytmu serca u pacjentów z grupy dużego ryzyka. W randomizowanych próbach klinicznych jednoznacznie wykazano, że ICD mają przewagę nad lekami antyarytmicznymi u osób, które przeżyły nagłe zatrzymanie krążenia, oraz dodatkowo zmniejszają śmiertelność u pacjentów z kardiomiopatią niedokrwienną lub inną niż niedokrwienna w porównaniu z korzyściami zapewnianymi przez optymalne leczenie zachowawcze [1–8]. Uwzględniając stale zwiększającą się liczebność populacji osób w podeszłym wieku [9] oraz bazy danych programu *Medicare*, które wskazują na niedostateczne wykorzystywanie ICD [10], w nadchodzących latach można się spodziewać wykładniczego wzrostu liczby implantacji. Uważa się, że w czasie wszczepiania ICD duże znaczenie ma ocena prognozy defibrylacji (DFT, *defibrillation threshold*) w celu potwierdzenia, iż zaprogramowana energia impulsu jest wystarczająca [11–13]. Wcześniejsze systemy ICD często wymagały zmiany położenia, typu lub liczby elektrod, by zapewnić odpowiedni margines bezpieczeństwa defibrylacji. Obecnie, ze względu na postęp technologii wytwarzania elektrod, konieczność modyfikacji systemu ICD jest rzadsza i zwykle łatwo się udaje uzyskać margines bezpieczeństwa defibrylacji wynoszący 10 J [14].

Ocena DFT podczas wszczepiania ICD obecnie jest standardem postępowania. Istnieją jednak pewne przypadki kliniczne, w których wywołanie migotania komór (VF, *ventricular fibrillation*) może się wiązać z niekorzystnymi następstwami. Do takich sytuacji należą: istotne obniżenie wartości ciśnienia tętniczego, niewydolność oddechowa, ostra zastoinowa niewydolność serca, duże obciążenie niedokrwiennie oraz skrzeplina w lewym przedsionku związana z migotaniem przedsionków. Jeżeli nie ocenia się DFT, zwykle programuje się maksymalną energię impulsu. O ile wiadomo, opublikowano bardzo niewiele danych na temat klinicznych wyników leczenia u pacjentów, u których nie przeprowadza się rutynowej oceny DFT podczas implantacji ICD.

Celem niniejszej pracy było porównanie wyników leczenia u pacjentów poddanych bądź niepoddanych ocenie DFT w czasie implantacji ICD.

## Metody

Przeprowadzono retrospektywną analizę dokumentacji szpitalnej w celu identyfikacji wszystkich pacjentów leczonych na *University of Michigan*, u których w latach 1999–2004 przeprowadzono implantację ICD bez oceny DFT. Jako grupę kontrolną dobrano losowo pacjentów, którym w tym samym czasie wszczepiono ICD, dokonując oceny DFT. Głównymi ocenianymi parametrami były: liczba uzasadnionych wyładowań, ich kliniczna skuteczność oraz całkowita śmiertelność. Zebrano dane na temat parametrów demograficznych, podstawowej choroby serca, stosowanych leków oraz przyczyny braku oceny DFT. Uzyskano również informacje dotyczące łącznej liczby wyładowań oraz tego, czy aktywacja ICD była uzasadniona. Kliniczną skuteczność wyładowania zdefiniowano jako skuteczne przerwanie częstoskurczu komorowego lub VF przez impuls defibrylatora.

### Metoda oceny DFT oraz zaprogramowana energia impulsu w grupie pacjentów poddanych ocenie DFT

W grupie osób, u których oceniano DFT, stosowano protokół stopniowo zmniejszanej energii impulsu defibrylującego. Migotanie przedsionków wywoływano impulsami nałożonymi na załamek T. U pacjentów, u których nie udało się w ten sposób wywołać VF, stosowano indukcję prądem stałym. U zdecydowanej większości chorych zastosowano początkowo testowy impuls defibrylujący o energii 21 J. Jeżeli był on skuteczny, ponownie wywoływano VF i stosowano kolejne impulsy defibrylujące o energii 17, 14, a następnie 11 J, odczekując 5 min między wywoływaniem kolejnych epizodów VF. Energię pierwszego impulsu programowano jako większą o 10 J od energii najsłabszego skutecznego impulsu defibrylującego.

### Analiza statystyczna

Analizy statystyczne przeprowadzono za pomocą programu SPSS (*Statistical Program for*

**Tabela 1.** Rozkład zmiennych w grupach pacjentów, u których oceniano próg defibrylacji (DFT, *defibrillation threshold*) podczas implantacji kardiowertera-defibrylatora lub nie dokonywano tej oceny

Zmienna	Grupa bez oceny DFT (n = 55)	Grupa z oceną DFT (n = 57)	p
Średni wiek (lata)	64,1 ± 12,1	58,8 ± 13,9	0,06*
Kobiety	15 (27,8%)	9 (15,8%)	0,167 ^
Choroba wieńcowa	39 (70,9%)	39 (68,4%)	0,775#
Wcześniejsze pomostowanie tętnic wieńcowych	23 (42,6%)	14 (24,6%)	0,044#
III–IV klasa według NYHA	40 (78,4%)	24 (47,1%)	0,001#
Czas trwania obserwacji (dni)	540,16 ± 521,6	525,58 ± 377,11	0,865*
Inhibitor ACE	41 (77,4%)	45 (78,9%)	0,84#
Beta-adrenolityk	36 (67,9%)	42 (73,7%)	0,51#
Digoksyna	39 (75%)	23 (40,4%)	0,001#
Amiodaron	16 (69,6%)	13 (22,8%)	0,001#
Frakcja wyrzutowa	20,98 ± 12,48	25,12 ± 11,33	0,076*
Wskazania do wszczęcia ICD:			0,332#
częstoskurcz komorowy	10 (18,2%)	12 (21,1%)	
migotanie komór	6 (10,9%)	4 (7,0%)	
nieutralony częstoskurcz komorowy <sup>§</sup>	17 (30,9%)	24 (42,1%)	
mała frakcja wyrzutowa	11 (20%)	7 (12,3%)	
kryteria z badania MADIT II	8 (14,5%)	10 (17,5%)	
kardiomiopatia naciekowa	1 (1,8%)	0	
nieudokumentowane	2 (3,6%)	0	

ACE (*angiotensin converting enzyme*) — enzym konwertujący angiotensynę; ICD (*implantable cardioverter-defibrillator*) — implantowany kardiowerter-defibrylator; NYHA (*New York Heart Association*) — Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne; MADIT — *Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial*; \*w teście *t*; #w teście  $\chi^2$ ; ^ w dokładnym teście Fishera; § oraz omdlenie bądź utrwalony częstoskurcz komorowy, który można wywołać w badaniu elektrofizjologicznym

*Social Sciences*, wersja 13,0; SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA). Rozkład zmiennych określano na podstawie analizy częstości występowania ich różnych wartości. W celu wykrycia różnic między zmiennymi ciągłymi posłużono się testem *t* dla zmiennych niepowiązanych. Zmienne ciągłe przedstawiono jako wartości średnie ± odchylenie standardowe. Do zbadania zależności między zmiennymi kategorycznymi wykorzystano test  $\chi^2$ . Jeżeli było to właściwe, stosowano dokładny test Fishera. Za istotną statystycznie uznawano wartość *p* mniejszą od 0,05. Prawdopodobieństwo przeżycia oszacowano oraz przedstawiono graficznie metodą Kaplana i Meiera, porównując skumulowaną częstość występowania incydentów testem logarytmów rang. Aby opracować wielozmienne modele regresji dla przeżywalności, posłużono się modelem proporcjonalnego hazardu Coxa. Stwierdzono interakcję DFT z czasem obserwacji i dlatego współzmienną DFT podzielono dichotomicznie w zależności od czasu obserwacji krótszego lub dłuższego niż 1,5 roku. W modelu regresji uwzględniono zmienne wybrane na podstawie analiz jednozmiennych i korelacji klinicznych [płeć, wcześniejsze pomostowanie tętnic wieńcowych

(CABG, *coronary artery bypass grafting*), klasa czynnościowa według Nowojorskiego Towarzystwa Kardiologicznego (NYHA, *New York Heart Association*), brak oceny DFT]. Ze względu na ograniczone dostępne dane do modelu nie zastosowano leków antyarytmicznych. Analizy Kaplana-Meiera oraz regresji Coxa przeprowadzono za pomocą oprogramowania SAS, wersja 9.1.3 (SAS Institute Inc, Cary, Północna Karolina, USA).

## Wyniki

W tabeli 1 porównano początkową charakterystykę w grupach bez oceny DFT oraz z oceną DFT. Średni wiek pacjentów w grupie bez oceny DFT (n = 55) był nieco mniejszy niż w grupie poddanej ocenie DFT (n = 57) (64 ± 12 lat *vs.* 58 ± 13 lat; *p* = 0,06). Rozkład płci był podobny w obu grupach (27,8% kobiet w grupie bez oceny DFT *vs.* 15,8% kobiet w grupie poddanej ocenie DFT; *p* = 0,125). Pacjentów w grupie bez oceny DFT obserwowano średnio przez 540 ± 521 dni, natomiast w grupie poddanej ocenie DFT — przez 525 ± 377 dni (*p* = 0,865). Częstość występowania choroby wieńcowej była

**Tabela 2.** Charakterystyka wszczepionych kardiowerterów-defibrylatorów

	Grupa bez oceny DFT (n = 55)	Grupa z oceną DFT (n = 57)	p
Producent urządzenia:			< 0,001 <sup>#</sup>
Guidant	34 (60,7%)	46 (80,7%)	
Medtronic	14 (25%)	9 (15,8%)	
Ventak	7 (12,5%)	0	
nieznany	1 (1,8%)	2 (3,5%)	
Typ układu:			< 0,001 <sup>#</sup>
jednojamowy	24 (42,9%)	46 (80,7%)	
dwujamowy	24 (42,9%)	8 (14,0%)	
nieznany	8 (14,3%)	3 (5,3%)	
Próg stymulacji	0,91 ± 0,66	0,77 ± 0,58	0,236*
Impedancja stymulacji	679,8 ± 230,8	832,6 ± 335,2	0,007*
Amplituda załamka R [mV]	12,08 ± 6,3	12,84 ± 6,2	0,549*

DFT (defibrillation threshold) — próg defibrylacji; \*w teście t; <sup>#</sup>w teście  $\chi^2$

podobna w obu grupach (68,4% w grupie poddanej ocenie DFT vs. 70,9% w grupie bez oceny DFT;  $p = 0,775$ ), natomiast zastoinową niewydolność serca w wywiadach stwierdzono u większego odsetka pacjentów w grupie bez oceny DFT (78,4% vs. 47,14% w grupie poddanej ocenie DFT;  $p = 0,001$ ). Średnia frakcja wyrzutowa była większa w grupie poddanej ocenie DFT niż w grupie bez tej oceny ( $25 \pm 11\%$  vs.  $20 \pm 12\%$ ;  $p = 0,076$ ). Istotnie więcej pacjentów w grupie bez oceny DFT przebyło wcześniej zabieg CABG (42,6% vs. 24,6% w grupie poddanej ocenie DFT;  $p = 0,044$ ). Rozkład stosowania leków, takich jak inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę ( $p = 0,84$ ) i beta-adrenolityki ( $p = 0,51$ ), nie różnił się istotnie między grupami z oceną DFT i bez tej oceny. Zarówno digoksynę, jak i amiodaron stosowano częściej w grupie bez oceny DFT niż w grupie poddanej tej ocenie, a różnice te były istotne statystycznie ( $p = 0,001$ ). Wskazania do wszczepienia ICD wymieniono w tabeli 1.

Charakterystykę wszczepionych ICD, w tym dane na temat producentów, typów urządzeń, progów stymulacji, sterowania oraz impedancji elektrod, przedstawiono w tabeli 2. Najczęstszymi przyczynami nieprzeprowadzenia oceny DFT w czasie implantacji były: niska wartość ciśnienia tętniczego (34,5%), migotanie przedsionków i niemożność wykluczenia skrzepliny w lewym przedsionku (27,3%), skrzeplina w lewej komorze (5,5%), zastoinowa niewydolność serca (7,3%), niedokrwienie (7,3%) oraz inne powody wymienione w tabeli 3. W grupie poddanej ocenie DFT nie było ani jednego pacjenta, u którego nie pozostawiono by co najmniej 10 J marginesu bezpieczeństwa między najslabszym skutecznym testowym impulsem defibry-

**Tabela 3.** Współistniejące stany chorobowe będące przyczyną rezygnacji z oceny progów defibrylacji podczas implantacji kardiowertera-defibrylatora w badanej grupie pacjentów

Stany współistniejące	Liczba pacjentów (%)
Niskie ciśnienie tętnicze	19 (34,5%)
Migotanie przedsionków bez echokardiografii przezprętykowej przez zabiegiem	15 (27,3%)
Zastoinowa niewydolność serca	4 (7,3%)
Skrzeplina w lewej komorze	3 (5,5%)
Hiperkaliemia	1 (1,8%)
Niedokrwienie	4 (7,3%)
Istotne zwężenie w gałęzi przedniej zstępującej lewej tętnicy wieńcowej	1 (1,8%)
Perforacja/tamponada osierdziowa	1 (1,8%)
Przedłużający się zabieg	2 (3,6%)
Ryzyko migotania komór	1 (1,8%)
Ciężka stenoz aortalna	1 (1,8%)
Brak możliwości wywołania migotania komór	2 (3,6%)
Nieznana przyczyna	1 (1,8%)

lującym a zaprogramowaną energią pierwszego wyładowania.

Całkowita liczba wyładowań (51 w grupie bez oceny DFT vs. 54 w grupie z oceną DFT;  $p = 0,57$ ) oraz łączna liczba uzasadnionych wyładowań (odpowiednio: 46 vs. 48;  $p = 0,19$ ) nie różniły się między dwoma grupami. Spośród 51 wyładowań w badanej populacji uzasadnione aktywacje stanowiły 91,7%, w porównaniu z 94,1% w grupie z oceną DFT ( $p = 0,99$ ). Wszystkie uzasadnione wyładowania doprowadziły

**Tabela 4.** Różnice wyników leczenia między pacjentami, u których oceniano próg defibrylacji (DFT, *defibrillation threshold*) podczas implantacji kardiowertera-defibrylatora lub nie dokonywano tej oceny

	Grupa bez oceny DFT (n = 55)	Grupa z oceną DFT (n = 57)	p
Liczba żyjących pacjentów	38 (69,1%)	52 (91,2%)	0,004 ^
Zarejestrowane arytmie:			0,037
nieutralizowany częstoskurcz komorowy	0	5 (8,8%)	
częstoskurcz komorowy	7 (12,7%)	13 (22,8%)	
migotanie komór	5 (9,1%)	2 (3,1%)	
brak	43 (78,2%)	37 (64,9%)	
Kliniczna skuteczność wyładowań	11 (91,7%)	16 (94,1%)	0,99 ^
Łączna liczba wyładowań	51	54	0,57*
Łączna liczba leczonych epizodów arytmii	46	48	0,19*

\*W teście t; ^ w dokładnym teście Fishera

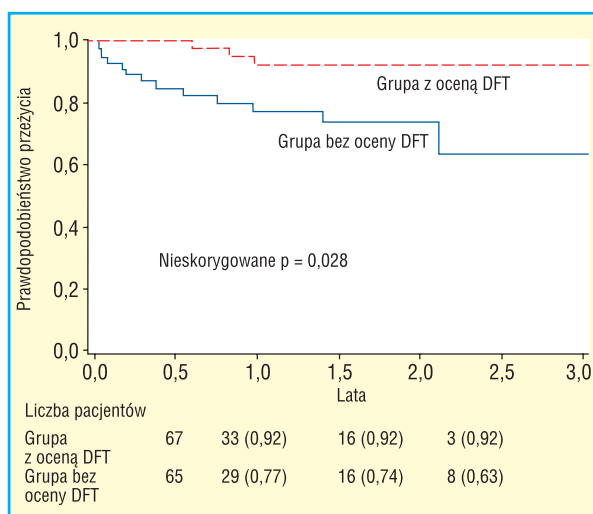
**Tabela 5.** Przyczyny zgonów u pacjentów, u których oceniano próg defibrylacji (DFT, *defibrillation threshold*) podczas implantacji kardiowertera-defibrylatora lub nie dokonywano tej oceny

Przyczyny	Grupa bez oceny DFT (n = 17)	Grupa z oceną DFT (n = 5)
Ostry zawał serca	0	1 (20%)
Zachyłstowe zapalenie płuc	0	1 (20%)
Schyłkowa niewydolność nerek	1 (5,9%)	0
Oporna na leczenie zastoinowa niewydolność serca	8 (47,1%)	1 (20%)
Posocznica	3 (17,6%)	0
Migotanie komór	3 (17,6%)	0
Nieznana przyczyna	2 (11,8%)	2 (40%)

Wartość p w teście  $\chi^2$  opartym na podwójnych zmiennych wyniosła 0,081

do przerwania tachyarytmii komorowej, która spowodowała aktywację urządzenia. Wśród badanych, u których nie dokonano oceny DFT, pod koniec obserwacji żyło 69,1% pacjentów w porównaniu z 91,2% chorych w grupie z oceną DFT ( $p = 0,004$ ). W grupie osób niepoddanych ocenie DFT stwierdzono większy odsetek osób z VF niż w grupie, w której dokonano oceny DFT (9,1% vs. 3,1%;  $p = 0,037$ ; tab. 4).

Dane na temat przyczyn zgonów były dostępne u 19 spośród 22 pacjentów (86,3%) (tab. 5). Krzywe przeżywalności w analizie Kaplana-Meiera przedstawiono na rycinie 1. Stwierdzono istotnie większą przeżywalność wśród pacjentów, u których oceniono DFT, w porównaniu z grupą bez oceny DFT ( $p = 0,028$ ). W analizie regresji Coxa wykazano, że w grupie bez oceny DFT iloraz hazardu (HR, *hazard ratio*) w analizie śmiertelności przed uwzględnieniem innych czynników był istotnie zwiększony [HR 4,59; 95% przedział ufności (CI, *confidence interval*) 1,3–16,28;  $p = 0,018$ ]. Ostateczny

**Rycina 1.** Krzywe przeżywalności w analizie Kaplana-Meiera w grupach pacjentów, u których oceniano próg defibrylacji (DFT, *defibrillation threshold*) podczas implantacji kardiowertera-defibrylatora lub nie dokonywano tej oceny

**Tabela 6.** Analiza regresji Coxa — wskaźniki predykcyjne ryzyka zgonów z wszystkich przyczyn

Zmienne	Iloraz hazardu	95% przedział ufności	p
Brak oceny prognozy defibrylacji	3,18	0,82–12,41	0,095
Płeć męska	0,47	0,18–1,27	0,136
Klasa według NYHA	2,59	0,79–8,45	0,115
Wcześniejsze pomostowanie tętnic wieńcowych	0,64	0,21–1,96	0,43

NYHA (New York Heart Association) — Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne

model regresji po uwzględnieniu innych zmiennych wykazał kilka niezależnych wskaźników predykcyjnych ryzyka zgonów, między innymi brak oceny DFT (HR 3,18; 95% CI 0,82–12,41;  $p = 0,095$ ) i klasę czynnościową według NYHA (HR 2,59; 95% CI 0,79–8,45;  $p = 0,115$ ). Płeć męska (HR 0,47; 95% CI 0,18–1,27;  $p = 0,136$ ) oraz CABG w wywiadach (HR 0,64; 95% CI 0,21–1,96;  $p = 0,43$ ) także wydawały się czynnikami ochronnymi (tab. 6). W grupie bez oceny DFT odnotowano więcej zgonów przypisywanych VF (3 spośród 17; 17,6%) niż w grupie poddanej ocenie DFT, w której nie odnotowano żadnego zgonu z tego powodu.

## Dyskusja

W kilku ostatnio przeprowadzonych badaniach oceniano potrzebę rutynowego badania DFT podczas implantacji ICD [15–17]. Wywoływanie i przerwanie VF nie tylko zwiększa koszty, ale może również prowadzić do dodatkowych incydentów [19–21]. Wielokrotne wywoływanie VF podczas implantacji ICD, które wymagało stosowania impulsów defibrylujących o większej energii, wiązało się z większą śmiertelnością w czasie dalszej obserwacji [15]. Brunn i wsp. [16] opisali nieskuteczność działania ICD w 0,4% przypadków podczas rutynowego testowania, natomiast Russo i wsp. [18] poinformowali o niewystarczającym marginesie bezpieczeństwa u 6% chorych poddawanych wszczepieniu kardiowertera-defibrylatora.

W niniejszej pracy porównano kliniczne wyniki leczenia u pacjentów poddanych rutynowej ocenie DFT podczas wszczepiania ICD oraz u osób, u których współistniejące choroby uniemożliwiły ocenę DFT. Stwierdzono większą przeżywalność wśród pacjentów w grupie poddanej ocenie DFT. Być może nie jest to zaskakujące, ponieważ grupę bez oceny DFT stanowili prawdopodobnie ciężiej chorzy pacjenci, u których ryzyko wywołania VF było zwiększone. W analizie wielozmiennej wykazano jednak, że kilka parametrów, w tym brak oceny DFT, stanowiło niezależne wskaźniki predykcyj-

ne ryzyka zgonu. Ponadto krzywe Kaplana-Meiera ujawniły poprawę przeżywalności już na początku obserwacji. W grupie bez oceny DFT odnotowano więcej zgonów z powodu VF (3/17; 17,6%). Po śmierci tych pacjentów nie można już było uzyskać elektrogramów wewnątrzsercowych zarejestrowanych przez ICD, a więc nie wiadomo, czy incydenty arytmiczne wynikały z braku aktywacji urządzenia, czy też wyczerpania możliwości leczenia za pomocą ICD bez przerwania arytmii. Wyniki niniejszej pracy są interesujące, ponieważ potrzeba przeprowadzania rutynowej oceny DFT podczas wszczepiania ICD budzi wątpliwości.

Chociaż rezultaty niektórych badań wskazują na potrzebę rutynowej oceny DFT podczas wszczepiania ICD [17, 18], inni autorzy kwestionują przydatność takiej procedury u wszystkich pacjentów [16]. Opisano incydenty tachyarytmii komorowej, które nie były leczone z powodu błędów programowania. Uważa się, że może to być przyczyną nagłych zgonów sercowych u niektórych pacjentów [22]. Niewątpliwie istnieje również możliwość przemieszczenia się elektrody lub wprowadzenia jej dystalnego końca w niewłaściwe miejsce, co prowadzi do nieskuteczności impulsów generowanych przez ICD. Z tych przyczyn ocena DFT podczas wszczepiania ICD pozostaje standardem postępowania.

Mimo że większość pacjentów toleruje wywołanie i przerwanie VF, ocena DFT podczas implantacji może się wiązać z niekorzystnymi następstwami klinicznymi, takimi jak istotne zaburzenia hemodynamiczne [21]. Dlatego też u niektórych pacjentów ze współistniejącymi chorobami często nie przeprowadza się oceny DFT. W takich przypadkach zwykle programuje się maksymalną energię impulsu. Russo i wsp. [18] wykazali jednak, że samo zastosowanie dużej energii impulsu ( $\geq 35$  J) nie wystarczyło do uzyskania odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa u 3% badanej populacji. Dalsza modyfikacja systemu w celu uzyskania odpowiedniego DFT nie spowodowała różnicy śmiertelności [18].

Przeprowadzono jedynie nieliczne badania, w których oceniano wyniki leczenia u pacjentów

niepoddawanych ocenie DFT podczas wszczepiania ICD. Nie wiadomo więc, jakie byłyby odległe kliniczne wyniki terapii, gdyby całkowicie wyeliminować ocenę DFT podczas implantacji. Pires i Johnson [23] w retrospektywnej analizie stwierdzili, że wśród pacjentów niepoddanych śródoperacyjnej ocenie skuteczności defibrylacji śmiertelność całkowita była istotnie większa niż u osób, u których oceniano DFT lub margines bezpieczeństwa defibrylacji. We wszystkich trzech grupach stwierdzono jednak podobną skuteczność ICD w leczeniu samoistnego częstoskurczu komorowego lub VF, a także podobną przeżywalność bez nagłego zgonu. W niniejszej pracy potwierdzono tamte obserwacje. Strickberger i Klein [14] wskazali w swoim przeglądzie na to, że rezygnacja z oceny DFT mogłaby pozwolić na wszczepianie defibrylatorów przez lekarzy niebędących elektrofizjologami, dzięki czemu byłoby możliwe uzyskanie korzyści z leczenia za pomocą ICD u większej liczby pacjentów. Wyniki niniejszego badania wskazują jednak na to, że należy dążyć do oceny DFT lub co najmniej zapewnić margines bezpieczeństwa, jeżeli jest to możliwe. Przed sformułowaniem odmiennych wniosków konieczne byłoby przeprowadzenie o wiele większej prospektywnej, randomizowanej próby klinicznej.

Do ograniczeń niniejszego badania należą: brak randomizacji, mała liczebność badanej grupy i krótki czas obserwacji. Ponadto nie można było określić przyczyn zgonów u 13,7% pacjentów. Być może część z nich (lub nawet wszystkie) była spowodowana arytmia, co mogłoby wpłynąć na wyniki tego badania. Również korekcja względem różnic ciężkości stanu klinicznego między dwoma grupami mogła być niedoskonała. Jest to szczególnie istotne ze względu na stosunkowo małą liczbę zgonów, która ogranicza możliwości wykrywania wskaźników predykcyjnych zgonu w analizie regresji. Należy odnotować różnicę średniego wieku między dwoma grupami, chociaż nie była ona istotna statystycznie. Również protokół badania kliniczno-kontrolnego nie dostarcza tak silnych dowodów zależności przyczynowo-skutkowej jak randomizowana próba kliniczna. Byłoby optymalnie, gdyby grupa kontrolna została dobrana pod względem wieku, płci i współistniejących chorób, a w niniejszym badaniu częstość występowania schorzeń współistniejących w grupie bez oceny DFT była większa, co mogło zafałszować wyniki.

## Wnioski

Podsumowując, całkowita śmiertelność była większa w grupie, w której nie przeprowadzono

oceny DFT, nawet po uwzględnieniu innych zmiennych klinicznych. W grupie tej odnotowano więcej epizodów VF oraz zgonów z powodu VF. Wyniki wskazują na to, że do czasu uzyskania dalszych danych z dużych randomizowanych prób klinicznych ocena DFT powinna pozostać standardem postępowania. Nie należy jednak rezygnować z leczenia za pomocą ICD u pacjentów, którzy spełniają kryteria implantacji, jeżeli jedynym powodem tego miałyby być występowanie sytuacji klinicznych wykluczających ocenę prognozy defibrylacji.

## Piśmiennictwo

1. Moss A.J., Hall W.J., Cannom D.S. i wsp.; for the Multicenter Automatic Defibrillator Implantation Trial Investigators. Improved survival with an implanted defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmias. *N. Engl. J. Med.* 1996; 335: 1933-1940.
2. Buxton A.E., Lee K.L., Fisher J.D. i wsp.; for the Multicenter Unsustained Tachycardia Trial Investigators. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. *N. Engl. J. Med.* 1999; 341: 1882-1890.
3. Kuck K.H., Cappata R., Siebels J. i wsp. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: The Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 2000; 102: 748-754.
4. Connolly S.J., Gent M., Roberts R.S. i wsp. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS): A randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000; 101: 1297-1302.
5. The Antiarrhythmics versus Implantable Defibrillator trial (AVID) Investigators: A comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near fatal sustained ventricular arrhythmias. *N. Engl. J. Med.* 1997; 337: 1576-1583.
6. DiMarco J.P. Implantable cardioverter-defibrillators. *N. Engl. J. Med.* 2003; 349: 1836-1847.
7. Moss A.J., Zareba W., Hall W.J. i wsp. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N. Engl. J. Med.* 2002; 346: 877-883.
8. Bardy G.H., Lee K.L., Mark D.B. i wsp. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N. Engl. J. Med.* 2005; 352: 225-237.
9. Kinsella K., Velkoff V.A. An Aging World: 2001 (<http://www.census.gov/prod/2001pubs/p95-01-1.pdf>).
10. Ruskin J.N., Camm A.J., Zipes D.P. i wsp. Implantable cardioverter defibrillator utilization based on discharge diagnosis from Medicare and managed care patients. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2002; 13: 38-43.
11. Strickberger S.A., Brownstein S.L., Wilkoff B.L., Zinner A.J. Clinical predictors of defibrillation energy requirements in patients treated with a nonthoracotomy defibrillator system. *Am. Heart J.* 1996; 131: 257-260.
12. Pinski S.L., Vanerio G., Castle L.W. i wsp. Patients with a high defibrillation threshold: Clinical characteristics, management, and outcome. *Am. Heart J.* 1991; 122: 89-95.
13. Epstein A.E., Ellenbogen K.A., Kirk K.A., Kay G.N., Dailey S.M., Plumb V.J.; the High Defibrillation Threshold Investigators.

- Clinical characteristics and outcome of patients with high defibrillation thresholds. *Circulation* 1992; 86: 1206–1216.
14. Strickberger S.A., Klein G.J. Is defibrillation testing required for defibrillator implantation? *J. Am. Coll. Cardiol.* 2004; 44: 92–94.
  15. Theuns D.A., Szili-Torok T., Jordaens L.J. Defibrillation efficacy testing: Long term follow up and mortality. *Eurospace* 2005; 7: 509–515.
  16. Brunn J., Bocker D., Weber M. i wsp. Is there a need for routine testing of ICD defibrillation capacity? Results from more than 1000 studies. *Eur. Heart J.* 2000; 21: 162–169.
  17. Buob A., Siaplaouras S., Tscholl D., Schafers H.J., Bohm M., Jung J. Clinical value of routine pre-discharge testing after ICD-implantation. *Europace* 2004; 6: 159–164.
  18. Russo A.M., Sauer W., Gerstenfeld E.P. i wsp. Defibrillation threshold testing: Is it really necessary at the time of implantable cardioverter-defibrillator insertion? *Heart Rhythm* 2005; 2: 456–461.
  19. Bakker P., Viens E., de Vries J., Bredee J. Impact of defibrillation threshold testing on cerebral circulation and oxygenation. *PACE* 1994; 17: 802 (streszczenie).
  20. Benedini G., Marchini A., Curnis A. i wsp. Implantable defibrillator and thromboembolic event. *PACE* 1995; 18: 199–202.
  21. Tokano T., Chang J., Davis J. i wsp. The effect of ventricular shock strength on cardiac hemodynamics. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 1998; 9: 791–797.
  22. Mitchell L.B., Pineda E.A., Titus J.L., Bartosch P.M., Benditt D.G. Sudden death in patients with implantable cardioverter defibrillators. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2001; 12: 280–284.
  23. Pires L., Johnson K.M. Intraoperative testing of the implantable cardioverter-defibrillator: How much is enough. *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2006; 17: 140–145.