

Opinia ekspercka Asocjacji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego i grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Neurologicznego dotycząca implementacji wszczepialnych rejestratorów arytmii w Polsce w oparciu o aktualną wiedzę medyczną

Michał A. Karliński¹, Marcin Grabowski², Maciej Kempa³, Michał M. Farkowski⁴, Jarosław Sławek⁵, Konrad Rejda⁶, Przemysław Mitkowski⁷, Tomasz Hryniewiecki⁸, Agnieszka Słowik⁹

Recenzenci: Jarosław Kaźmierczak¹⁰, Jacek Staszewski¹¹

¹II Klinika Neurologiczna, Instytut Psychiatrii i Neurologii, Warszawa

²I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny

³Klinika Kardiologii i Elektroterapii Serca, Gdański Uniwersytet Medyczny

⁴Klinika Kardiologii, Państwowy Instytut Medyczny MSWiA, Warszawa

⁵Zakład Pielęgniarstwa Neurologiczno-Psychiatrycznego, Gdański Uniwersytet Medyczny, Oddział Neurologiczny i Udarowy Szpitala św. Wojciecha, Gdańsk

⁶Kliniczny Oddział Neurologii Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 4 w Lublinie, Uniwersytet Medyczny w Lublinie

⁷I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny w Poznaniu

⁸Klinika Wad Zastawkowych Serca, Narodowy Instytut Kardiologii, Warszawa

⁹Oddział Kliniczny Neurologii, Uniwersytet Jagielloński, Kraków

¹⁰Klinika Kardiologii, Pomorski Uniwersytet Medyczny w Szczecinie

¹¹Klinika Neurologii, Wojskowy Instytut Medyczny, Warszawa

Jak cytować / How to cite:

Karliński MA, Grabowski M, Kempa M et al. An expert opinion of the Heart Rhythm Section of the Polish Cardiac Society and professionals from the Polish Neurological Society on evidence-driven implementation of implantable loop recorders in Poland. *Pol Heart J.* 2024; 82 (3): 353–359, doi: 10.33963/v.phj.99401

Adres do korespondencji:

dr hab. n. med. Michał Karliński,
II Klinika Neurologiczna,
Instytut Psychiatrii i Neurologii
ul. Sobieskiego 9
02–957 Warszawa; Polska
e-mail:
mkarlinski@ipin.edu.pl

Copyright © by the Polish Cardiac Society, 2024

STRESZCZENIE

Wszczepialne rejestratory arytmii (ILR, *implantable loop recorders*) są coraz bardziej pomocne w diagnozowaniu schorzeń z pogranicza kardiologii i neurologii. Zwłaszcza w odniesieniu do przypadków, w których duże znaczenie kliniczne rozpoznania idzie w parze z niskim prawdopodobieństwem udokumentowania zdarzenia arytmicznego za pomocą standardowych metod rejestracji EKG. Brak skuteczności standardowych metod diagnostycznych wynika z niskiej częstości zdarzeń arytmicznych oraz krótkiego czasu trwania pojedynczego zdarzenia.

Wyniki badań z randomizacją i badań obserwacyjnych jednoznacznie wspierają wykorzystanie ILR u pacjentów po kryptogennym udarze niedokrwiennym mózgu lub kryptogennym epizodzie przemijającego niedokrwienia mózgu (TIA, *transient ischemic attack*) oraz u pacjentów z nawracającą przemijającą utratą świadomości nieznanego pochodzenia. Pacjenci po przebytych udarach niedokrwienia mózgu lub TIA, u których wykryto subkliniczne migotanie przedsionków, mogą w znaczący sposób zredukować ryzyko kolejnego incydentu dzięki zastąpieniu leku przeciwkrwotoczowego doustnym antykoagulantem. Natomiast pacjenci z nawracającymi omdleniami dzięki zastosowaniu właściwej interwencji mogą uniknąć poważnych obrażeń i/lub znaczącego pogorszenia jakości życia.

Niniejsza wspólna opinia Asocjacji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego i grupy ekspertów Polskiego Towarzystwa Neurologicznego podsumowuje aktualny stan wiedzy uzasadniający stosowanie ILR w codziennej praktyce klinicznej oraz opisuje plan wdrożenia tej technologii w Polsce. Szczególny nacisk położony jest na najnowsze wytyczne wydane przez wiodące towarzystwa naukowe — kardiologiczne i neurologiczne.

Słowa kluczowe: COVID-19, migotanie przedsionków, monitorowanie EKG, omdlenia, udar niedokrwienno mózgu, udary zatorowe o nieznaną przyczynę

WSTĘP

Wszczepialne rejestratory arytmii (ILR, *implantable loop recorders*), znane również jako wszczepialne monitory serca (ICM, *implantable cardiac monitors*), zostały zaprojektowane, by umożliwić długotrwałe ciągle monitorowanie rytmu serca [1, 2]. Rozwój technologiczny w tym obszarze przyniósł w ostatnich latach znaczący postęp. Poprawie uległa zarówno jakość rejestrowanego elektrokardiogramu (EKG), jak i niezawodność algorytmów automatycznie identyfikujących zaburzenia rytmu. Jednocześnie udało się uzyskać satysfakcjonujący stopień miniaturyzacji urządzenia przy zachowaniu odpowiednio długiego (18–36 miesięcy) cyklu pracy [2].

Uważa się, że ILR są szczególnie przydatne u pacjentów doświadczających klinicznie istotnych zdarzeń arytmicznych o krótkim czasie trwania. Zdarzenia tego typu trudno zarejestrować za pomocą konwencjonalnego 12-odprowadzeniowego EKG lub standardowego monitorowania EKG metodą Holtera [1]. Jest to bardzo istotne w sytuacji, gdy prawidłowo ustalone rozpoznanie otwiera drogę dla konkretnej strategii terapeutycznej o dowiedzionym korzystnym wpływie na rokowanie [1–3].

Niniejszy dokument stanowi wspólny punkt widzenia Asocjacji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego oraz ekspertów Polskiego Towarzystwa Neurologicznego w sprawie pożądanego medycznie zastosowania ILR w Polsce. Szczególny nacisk położony jest na (I) rosnące wsparcie merytoryczne dla stosowania tej technologii medycznej ujęte w wytycznych klinicznych wiodących towarzystw naukowych oraz (II) obecny stan wdrożenia w krajach europejskich.

W sposób szczególny adresatem jest grupa pacjentów obarczonych wysokim ryzykiem udaru niedokrwiennego mózgu związanego z przebiegającym subklinicznie i nieleczonym przeciwkrzepliwie migotaniem przedsionków (AF, *atrial fibrillation*). Zwłaszcza pacjentów hospitalizowanych w oddziale neurologicznym lub udarowym z powodu kryptogennego udaru niedokrwiennego mózgu lub kryptogennego epizodu przemijającego niedokrwienia mózgu (TIA, *transient ischemic attack*). W dokumencie poruszony jest również problem nawracających przemijających utrat przytomności (TLoC, *transient loss of consciousness*).

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA WSZCZEPIALNYCH REJESTRATORÓW ARYTMII PO UDARZE NIEDOKRWIENNYM MÓZGU WEDŁUG WYTYCZNYCH TOWARZYSTW NAUKOWYCH

Mimo znaczącego postępu, jaki się dokonał w obszarze profilaktyki pierwotnej udaru mózgu, leczenia ostrej fazy choroby oraz rehabilitacji po udarze, stanowi on wciąż jedną z głównych przyczyn śmierci i trwałej niepełnosprawności w populacji dorosłych. Każdego roku dochodzi do ponad 12 mln nowych zachorowań na całym świecie [4]. W Polsce w roku 2022 odnotowano ponad 84 tys. hospitalizacji z wiodącym rozpoznaniem udaru mózgu, z czego 74 tys. stanowił

udar niedokrwienny [5]. Kolejne 24 tys. pacjentów hospitalizowanych było z powodu TIA [5].

Udar niedokrwienny mózgu oraz TIA charakteryzują się znaczną heterogenicznością etiologiczną. Dlatego dla wdrożenia skutecznej profilaktyki wtórnej kluczowe jest ustalenie najbardziej prawdopodobnej przyczyny udaru u danego pacjenta.

Według klasyfikacji *Trial of Org 10172 in Acute Stroke Treatment* (TOAST) wyodrębnia się następujące kategorie etiologiczne udaru niedokrwiennego mózgu [6]:

- miażdżyca dużych tętnic (odpowiada za około 18%–25% przypadków udaru niedokrwiennego mózgu) [7, 8];
- zatorowość sercopolochodna (odpowiada za około 20%–28% przypadków) [7, 8];
- choroba małych naczyń (odpowiada za około 12%–25% przypadków);
- inne określone przyczyny (odpowiadają za około 4%–5% przypadków) [7, 8];
- udar kryptogeny, czyli bez jasno określonej przyczyny lub z więcej niż jedną prawdopodobną przyczyną (odpowiada za około 25%–39%) [7, 8].

Należy zaznaczyć, że duża część udarów kryptogennych klasyfikowana jest jako udary zatorowe o nieznanym źródle zatorowości (ESUS, *embolic stroke of undetermined source*) [7, 8]. Kryteria diagnostyczne dla rozpoznania ESUS obejmują [7]:

- wykazanie obecności nielakunarnego ogniska zawałowego mózgu, które odpowiada za występujące objawy;
- wykluczenie wynoszących $\geq 50\%$ zwężeń w tętnicach zewnątrz- lub wewnątrzczaszkowych zaopatrujących obszar podlegający niedokrwieniu;
- wykluczenie obecności klasycznego źródła zatorowości sercopolochodnej za pomocą 12-odprowadzeniowego EKG, co najmniej 24-godzinne monitorowania EKG metodą Holtera oraz echokardiografii.

Związek pomiędzy AF a udarem niedokrwiennym mózgu ma charakter złożony. W odniesieniu do pacjentów z rozpoznaniem ESUS przyjmuje się, że najbardziej prawdopodobnym bezpośrednim źródłem materiału zatorowego jest uszko lewego przedsionka, a podstawową patologią — napadowe AF. Mimo to w żadnym z trzech dużych badań klinicznych z randomizacją — NAVIGATE ESUS, RE-SPECT ESUS i ATTICUS — nie potwierdzono przewagi doustnych antykoagulantów niebędących antagonistami witaminy K (NOAC, *non-vitamin K oral anticoagulants*) nad kwasem acetylosalicylowym w zapobieganiu nawracającym udarom mózgu w tej populacji pacjentów [9, 10]. Uważa się, że obrazowe i elektrokardiograficzne biomarkery kardiomiopatii przedsionkowej w niedalekiej przyszłości mogą uzyskać status wiarygodnych narzędzi wspomagających stratyfikację ryzyka w kontekście decyzji terapeutycznych, nawet przy braku zdiagnozowanego AF [11, 12].

Jednak obecnie warunkiem koniecznym rozpoczęcia terapii doustnymi antykoagulantami (OAC, *oral anticoagulants*) ukierunkowanej na zmniejszenie ryzyka

udar mózgu pozostaje formalne rozpoznanie AF. Dlatego w naszej opinii największą korzyść z intensyfikacji procesu diagnostycznego ma szansę odnieść część populacji pacjentów z ESUS obciążona czynnikami ryzyka AF. Posługiwanie się rozpoznaniem ESUS wydaje się istotne z uwagi na precyzyjnie zdefiniowane kryteria diagnostyczne, które wymuszają wykonanie szeregu konkretnych badań dodatkowych pozwalających na wykluczenia innych przyczyn udaru mózgu oraz zwiększając prawdopodobieństwo współistnienia subklinicznego AF [7].

Korzyść z intensywnego poszukiwania AF nabiera szczególnej wagi w odniesieniu do osób po epizodzie TIA. W tej grupie pacjentów adekwatne włączenie OAC może zapobiec wystąpieniu kolejnego incydentu niedokrwiennego, eliminując tym samym ryzyko zgonu lub trwałej niepełnosprawności związane z pierwszym udarem mózgu.

Standardowa ścieżka diagnostyczna realizowana w warunkach oddziału udarowego i kontynuowana w trybie ambulatoryjnym umożliwi wykrycie nierozpoznanego wcześniej AF u ponad 20% pacjentów [12]. W niedawnej metaanalizie badań klinicznych z randomizacją wykazano, że wykrywalność AF u pacjentów po przebytych udarach mózgu, którzy zostali zakwalifikowani do wszczepienia LLR, jest ponad 5-krotnie wyższa w porównaniu z standardowym monitorowaniem ambulatoryjnym (13% vs. 2,4% w ciągu 12 miesięcy) [13]. Z punktu widzenia zdrowia publicznego wdrożenie strategii diagnostycznej opartej na LLR ma potencjał znaczącego zmniejszenia obciążenia nawracającymi udarami sercowo-zatorowymi w populacji pacjentów wysokiego ryzyka [3, 14, 15].

Wytyczne postępowania, wydane przez wiodące towarzystwa naukowe w dziedzinie kardiologii i neurologii [Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne (ESC, *European Society of Cardiology*); Europejska Organizacja Udaru Mózgu (ESO, *European Stroke Organization*); Polskie Towarzystwo Neurologiczne (PTN)], rekomendują implementację rozszerzonego monitorowania EKG u pacjentów w fazie rekonwalescencji po kryptogennym udarze niedokrwiennym mózgu [9, 16, 17]. Pomimo istnienia pewnych różnic (szczegóły w [tab. 1](#)) wszystkie towarzystwa konsekwentnie podkreślają znaczenie intensywnego monitorowania EKG po udarze mózgu celem wykrycia nierozpoznanego uprzednio AF. Rosnąca dostępność urządzeń noszonych o udokumentowanej skuteczności w wykrywaniu AF, na przykład inteligentnych zegarków mogących rejestrować i analizować zapis EKG, może pozytywnie wpłynąć na rozpoznawalność tej jednostki chorobowej w populacji ogólnej [18]. Jednak dokument opublikowany przez ESO w maju 2022 roku zdecydowanie wspiera stosowanie wydłużonego monitorowania EKG w grupie pacjentów po udarze kryptogennym, w szczególności monitorowania z wykorzystaniem LLR [9]. Zalecenie stosowania LLR odnosi się również do pacjentów z przetrwałym otworem owalnym (PFO, *patent foramen ovale*) oraz pacjentów bez dodatkowych markerów subklinicznego AF [9].

WSKAZANIA DO ZASTOSOWANIA WSCZEPIALNYCH REJESTRATORÓW ARYTMII PO OMDLENIACH WEDŁUG WYTYCZNYCH TOWARZYSTW NAUKOWYCH

Omdlenia są problemem klinicznym o dużej częstotliwości występowania w populacji ogólnej. Ocenia się, że w ciągu całego życia co trzeci człowiek dozna co najmniej jednego omdlenia [1, 19, 20]. Mechanizm przyczynowy omdleń w odniesieniu do pojedynczego pacjenta jest często niejasny, choć zazwyczaj łagodny. Około 14% przypadków omdleń określa się mianem poważnych, wiążących się z dużym ryzykiem wystąpienia poważnego urazu lub istotnym obniżeniem jakości życia [20]. Zasadniczo wyodrębnia się trzy kategorie omdleń: omdlenia odruchowe, omdlenia spowodowane niedociśnieniem ortostatycznym oraz omdlenia z przyczyn sercowo-naczyniowych [1]. W ramach diagnostyki różnicowej TLoC zawsze brana jest pod uwagę etiologia padaczkowa [1, 21]. Natomiast klinicznie istotna bradykardia lub tachykardia, udokumentowane na zapisie EKG w czasie trwania epizodu, jednoznacznie pozwalają na ustalenie rozpoznania omdlenia o etiologii sercowej.

U pacjentów z omdleniami kardiogennymi rozpoznawianymi na podstawie danych z ILR zarówno postawienie właściwej diagnozy, jak i wdrożenie właściwego leczenia przyczynowego mogą nastąpić znacząco szybciej niż w przypadku standardowej ścieżki diagnostycznej [22–25]. Biorąc pod uwagę udział procentowy pacjentów z omdleniami, u których rejestracja EKG wpływa na zmianę strategii terapeutycznej, zastosowanie LLR okazało się efektywne nie tylko z klinicznego punktu widzenia (liczba pacjentów, których trzeba poddać danej interwencji, aby zapobiec jednemu niekorzystnemu punktowi końcowemu = 2,1), ale również z punktu widzenia kosztów [26]. Korzyść z ILR staje się szczególnie znacząca w kontekście możliwości zdalnego monitorowania pacjentów wyposażonych we wszczepione urządzenia [27].

Znaczenie ILR w diagnostyce omdleń szeroko omówiono w wytycznych dwóch wiodących towarzystw naukowych [28, 29]. Pierwszy dokument został wydany w sierpniu 2017 roku przez Amerykańskie Kolegium Kardiologii (ACC, *American College of Cardiology*) i Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne (AHA, *American Heart Association*) przy współpracy z Amerykańskim Towarzystwem Rytmu Serca (HRS, *Heart Rhythm Society*) [29]. Drugi dokument pochodzi z października 2018 roku i został opublikowany przez ESC we współpracy z Europejską Organizacją Rytmu Serca (EHRA, *European Heart Rhythm Association*) [28]. Oba dokumenty są w dużej mierze tożsame co do treści i rekomendują użycie ILR w określonych sytuacjach klinicznych [19, 28, 29]. Wsparcie dla zastosowania ILR zawarte w wytycznych ESC/EHRA jest bardziej precyzyjne i jednocześnie bardziej kategoryczne ([tab. 2](#)).

Dane z badań prospektywnych wskazują, że w populacji dorosłych korzyści z ILR są szczególnie istotne w przypadkach: (I) podejrzenia padaczkowego podłoża utraty przytomności z jednoczesnym brakiem efektu

Tabela 1. Rekomendacje towarzystw naukowych dotyczące stosowania wszczepialnych rejestratorów arytmii (ILR, *implantable loop recorders*) po udarze niedokrwiennym mózgu lub przemijających zaburzeń krążenia mózgowego (TIA, *transient ischemic attack*)

Wytyczne ESO 2022 [9]	Wytyczne PTN 2019 [17]	Wytyczne ESC 2020 [16]
Dorośli pacjenci po przebytych udarze niedokrwiennym mózgu lub TIA bez względu na etiologię		
<p>1. Zaleca się przedłużone monitorowanie pracy serca zamiast standardowego 24-godzinnego monitorowania, by zwiększyć wykrywalność subklinicznego AF. Jakość dowodu: średnia. Poziom zalecenia: silne</p> <p>2. Sugeruje się rozszerzenie monitorowania rytmu serca prowadzonego w warunkach szpitalnych o dodatkowe monitorowanie prowadzone w trybie ambulatoryjnym, by zwiększyć wykrywalność subklinicznego AF. Jakość dowodów: bardzo niska. Poziom zalecenie: słabe</p> <p>3. Sugeruje się wykorzystanie urządzeń wszczepialnych zamiast urządzeń niewszczepialnych, by zwiększyć wykrywalność subklinicznego AF. Jakość dowodów: bardzo niska. Poziom zalecenie: silne</p> <p>4. Nadal nie ma pewności co do przydatności stosowania biomarkerów z krwi, ECHO serca, EKG lub obrazowania mózgu w celu zwiększenia wykrywalności subklinicznego AF</p>	<p>PTN rekomenduje ciągłe monitorowanie EKG przez co najmniej 22 godz. w celu wykrycia AF Jakość dowodu: średnia Poziom zalecenia: silne</p>	<p>1. Zaleca się monitorowanie w kierunku AF przy użyciu krótkookresowego zapisu EKG przez ≥ 24 godz., a następnie ciągłego monitorowania EKG przez ≥ 72 godz., jeżeli jest to możliwe Klasa dowodu: I Poziom zalecenia: B</p> <p>2. U wybranych* pacjentów z udarem mózgu bez wcześniej stwierdzonego AF należy rozważyć dodatkowe monitorowanie EKG przy użyciu długoterminowych nieinwazyjnych monitorów EKG lub wszczepialnych monitorów serca w celu wykrycia AF Klasa dowodu: IIa Poziom zalecenia: B</p> <p>* Nie wszyscy pacjenci po udarze mózgu mogą odnieść korzyści z przedłużonego monitorowania EKG; u osób uznanych za zagrożone wystąpieniem AF (np. osoby starsze, z sercowo-naczyniowymi czynnikami ryzyka lub chorobami współistniejącymi, cechami remodelingu lewego przedsionka, dużym wynikiem w skali C_2HEST itp.) lub u osób z kryptogennym udarem mózgu oraz jeżeli istnieją cechy sugerujące udar zatorowy — powinno się zaplanować przedłużone monitorowanie EKG</p>
Dorośli pacjenci po przebytych kryptogennym udarze niedokrwiennym mózgu lub TIA		
<p>1. Zaleca się przedłużone monitorowanie rytmu serca w poszukiwaniu AF, trwające ponad 48 godz.</p> <p>2. Sugeruje się rozpoczęcie monitorowania EKG jak najwcześniej podczas hospitalizacji, by zwiększyć wykrywalności AF</p> <p>3. Potencjalne biomarkery z krwi, ECHO serca, EKG lub obrazowania mózgu mogą zwiększyć prawdopodobieństwo wykrycia AF. Jednak biorąc pod uwagę ograniczoną liczbę dowodów naukowych, sugeruje się unikanie stosowania biomarkerów w celu wykluczenia pacjentów z długoterminowego monitorowania EKG</p>	<p>1. Można rozważyć wydłużenie monitorowania EKG metodą Holtera > 24 godz., w tym zastosowanie metod inwazyjno-telemetrycznych Jakość dowodu: średnia Poziom zalecenia: silne</p> <p>2. Należy w miarę możliwości dążyć do wydłużania czasu monitorowania EKG (fragment tekstu opisującego, niebezpieczna wytyczna postępowania)</p>	<p>1. Można rozważyć wydłużenie monitorowania EKG metodą Holtera > 24 godz., w tym zastosowanie metod inwazyjno-telemetrycznych Jakość dowodu: średnia Poziom zalecenia: silne</p> <p>2. Należy w miarę możliwości dążyć do wydłużania czasu monitorowania EKG (fragment tekstu opisującego, niebezpieczna wytyczna postępowania)</p>
Dorośli pacjenci po przebytych kryptogennym udarze niedokrwiennym mózgu lub TIA ze stwierdzonym PFO		
<p>1. Nadal nie ma pewności co do ryzyka i korzyści związanych ze stosowaniem wszczepialnych urządzeń monitorujących w porównaniu z niewszczepialnymi urządzeniami zewnętrznymi w celu zwiększenia wykrywalności subklinicznego AF</p>	<p>1. U pacjentów w wieku > 55 lat sugeruje się przedłużone monitorowanie rytmu serca w poszukiwaniu AF przez ponad 48 godz., by zwiększyć wykrywalność subklinicznego AF</p> <p>2. U pacjentów w wieku > 55 lat sugeruje się przedłużone monitorowanie rytmu serca w poszukiwaniu AF, by zwiększyć zastosowanie doustnej antykoagulacji lub ograniczyć wykonywanie zbędnej implantacji okludera PFO</p> <p>3. U pacjentów w wieku > 55 lat sugeruje się stosowanie wszczepialnych urządzeń monitorujących zamiast stosowania niewszczepialnych urządzeń zewnętrznych w celu wykrycia napadowego AF</p> <p>4. W odniesieniu do pacjentów w wieku < 55 lat sugeruje się, że podstawowe monitorowanie serca przez 24 godz. za pomocą telemetrii lub metodą Holtera może być niewystarczające do subklinicznego wykluczenia AF. Należy jednak brać pod uwagę charakterystykę kliniczną udaru mózgu i PFO</p>	<p>Wytyczne nie odnoszą się wprost do tej podgrupy pacjentów. Jednak pacjenci uzyskujący w skali RoPE < 7 pkt nie są uważani za obciążonych wysokim ryzykiem zatorowości paradoksalnej i mogą być klasyfikowani jako pacjenci z kryptogenym udarem niedokrwiennym mózgu</p> <p>Wytyczne nie odnoszą się wprost do tej podgrupy pacjentów. Można ją zaliczyć do opisanej wyżej populacji pacjentów z udarem niedokrwiennym mózgu lub TIA bez znanego wcześniej AF</p>

Skróty: AF (*atrial fibrillation*), migotanie przedsionków; C_2 HEST, skala obejmująca: chorobę wieńcową i/lub przewlekłą obturacyjną chorobę płuc — po 1 pkt za każdą, nadciśnienie tętnicze — 1 pkt, wiek ≥ 75 lat — 2 pkt, skurczową niewydolność serca — 2 pkt oraz nadczynność tarczycy — 1 pkt ESC (*European Society of Cardiology*), Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne; ESO (*European Stroke Organization*), Europejska Organizacja Udaru Mózgu; PFO (*patent foramen ovale*), przetrwały otwór owalny; PTN, Polskie Towarzystwo Neurologiczne; RoPE (*Risk of Paradoxical Embolis*), Skala Ryzyka Zatorowości Paradoksalnej

Tabela 2. Rekomendacje towarzystw naukowych dotyczące stosowania wszczepialnych rejestratorów arytmii (ILR, *implantable loop recorders*) w diagnostyce omdleń

Wytyczne ACC/AHA/HRS 2017 [29]	Wytyczne ESC 2018 [28]
<p>1. Zastosowanie ILR może być przydatne w diagnostyce ambulatoryjnej wybranych pacjentów z omdleniami o podejrzewaną etiologię arytmogenną</p> <p>Klasa dowodu: IIa; Poziom zalecenia: B-R</p> <p>Kandydaci do wszczepienia ILR powinni mieć nawracające, rzadko występujące omdlenia o niejasnej przyczynie (lub z podejrzeniem atypowego omdlenia odruchowego), o podejrzewaną etiologię arytmogenną i niekonkluzywnym wyniku wstępnej diagnostyki, niezależnie od obecności lub braku obecności strukturalnej choroby serca</p>	<p>1. Zastosowanie ILR jest wskazane we wczesnej fazie oceny pacjentów z nawracającymi omdleniami o niejasnej przyczynie, niespełniających kryteriów wysokiego ryzyka* oraz z dużym prawdopodobieństwem nawrotu incydentu w okresie do wyczerpania się baterii urządzenia</p> <p>Klasa dowodu: I; Poziom zalecenia: A</p> <p>*Cechy wysokiego ryzyka wskazujące na poważną przyczynę u pacjentów po omdleniu poddawanych ocenie wstępnej w szpitalnej izbie przyjęć/na oddziale ratunkowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nowe wystąpienie dyskomfortu w klatce piersiowej, duszności, bólu brzucha lub bólu głowy • omdlenie podczas wysiłku lub w pozycji leżącej • kołatanie serca o nagłym początku bezpośrednio poprzedzające omdlenie • nasiloną strukturalną chorobą serca lub chorobą wieńcową (niewydolność serca, mała LVEF lub przebyty zawał serca) <p>Mniejsze cechy wysokiego ryzyka (wysokie ryzyko tylko wtedy, gdy związane ze strukturalną chorobą serca lub nieprawidłowym EKG):</p> <ul style="list-style-type: none"> • bez objawów ostrzegawczych lub jedynie krótkotrwałe (<10 s) objawy prodromalne • nagły zgon sercowy w młodym wieku w wywiadach rodzinnych • omdlenie w pozycji siedzącej <p>2. Zastosowanie ILR jest wskazane u pacjentów spełniających kryteria wysokiego ryzyka*, jeżeli dokładna ocena nie wykazała przyczyny omdlenia ani nie doprowadziła do zastosowania swoistego leczenia, a nie ma konwencjonalnych wskazań do wszczepienia ICD w ramach prewencji pierwotnej lub wszczepienia stymulatora</p> <p>Klasa dowodu: I; Poziom zalecenia: A</p> <p>3. Zastosowanie ILR należy rozważyć u pacjentów z podejrzanym lub pewnym omdleniem odruchowym, u których występują częste lub nasilone incydenty omdleń</p> <p>Klasa dowodu: IIa; Poziom zalecenia: B</p> <p>4. Zastosowanie ILR można rozważyć u pacjentów, u których podejrzewano padaczkę, ale jej leczenie okazało się nieskuteczne</p> <p>Klasa dowodu: IIb; Poziom zalecenia: B</p> <p>5. Zastosowanie ILR można rozważyć u pacjentów z niewyjaśnionymi upadkami</p> <p>Klasa dowodu: IIb; Poziom zalecenia: B</p>

Skróty: ACC (*American College of Cardiology*), Amerykańskie Kolegium Kardiologii; AHA (*American Heart Association*), Amerykańskie Towarzystwo Kardiologiczne; ESC (*European Society of Cardiology*), Europejskie Towarzystwo Kardiologiczne. HRS (*Heart Rhythm Society*), Amerykańskie Towarzystwo Rytmu Serca; LVEF (*left ventricular ejection fraction*), frakcja wyrzutowa lewej komory

leczenia przeciwpadaczkowego, (II) upadków o niejasnej przyczynie oraz (III) utrat przytomności współistniejących z określonymi chorobami serca, takimi jak kardiomiopatia przerostowa, arytmogenna kardiomiopatia prawokomorowa czy pierwotne choroby elektryczne serca [28].

W odniesieniu do populacji dziecięcej dotychczas nie sformułowano jednoznacznych wytycznych dotyczących zastosowania ILR. Wyniki badań eksperymentalnych i obserwacyjnych wskazują jednak na istotny potencjał implementacji ILR u dzieci z utratami przytomności o nieznaną przyczynę. Celem nadrzędnym ścieżki diagnostycznej opartej na ILR jest pewne wykluczenie lub wczesne potwierdzenie występowania potencjalnie niebezpiecznych zaburzeń rytmu serca [30–36].

Warto podkreślić, że Brytyjski Narodowy Instytut Zdrowia i Doskonałości Klinicznej (NICE, *National Institute of Health and Care Excellence*) uznaje ILR za technologię medyczną opłacalną z ekonomicznego punktu widzenia

i rekomenduje zastosowanie ILR w diagnostyce TLoC o niejasnej przyczynie lub podejrzewaną etiologię arytmicznej, jeśli początkowa diagnostyka sercowo-naczyniowa nie przynosi jednoznacznego rozstrzygnięcia [37].

COVID-19 JAKO MODYFIKATOR POTENCJALNEJ KORZYŚCI ZDROWOTNEJ Z ZASTOSOWANIA WSZCZEPIALNYCH REJESTRATORÓW ARYTMII

Szacuje się, że do stycznia 2024 roku liczba przypadków zakażenia SARS-CoV-2 na całym świecie przekroczyła 702 miliony [38]. Należy zaznaczyć, że do najczęstszych powikłań COVID-19 zalicza się nie tylko zdarzenia zakrzepowo-zatorowe, ale również zaburzenia rytmu serca [39]. Migotanie przedsionków zdiagnozowane w trakcie trwania infekcji SARS-CoV-2 lub wkrótce potem uważane jest za drugi najczęstszy problem kliniczny w tej grupie chorych i ustępuje jedynie powikłaniom ze strony układu oddechowego [40, 41].

Obecność nowo wykrytego AF związanego z COVID-19 zwiększa ryzyko powikłań zatorowych ponad 14-krotnie i znacząco pogarsza rokowania, niemal 4-krotnie zwiększając śmiertelność [42, 43].

Mechanizmy, takie jak uszkodzenie śródbłonka, zaburzenia mikrokrążenia, reakcja zapalna i obrzęk kardiomiocytów, zwłóknienie, nadciśnienie płucne, a także działanie angiotensyny, mogą się przyczyniać do częstszego występowania AF u pacjentów zakażonych SARS-CoV-2. Odnosi się to również do przypadków o przebiegu klinicznie skąpo objawowym [44].

W związku z tym można przyjąć, że ogólna częstość występowania AF w populacji jest obecnie wyższa niż przed rozpoczęciem pandemii. Efektem może być również zwiększenie udziału procentowego przypadków subklinicznego AF w subpopulacji pacjentów z ESUS. Dlatego z całą pewnością nie należy ograniczać stosowania długotrwałego monitorowania EKG u pacjentów, którzy doznali udaru niedokrwiennego w okresie aktywnego zakażenia SARS-CoV-2 lub wkrótce potem. Wręcz przeciwnie: uzasadniona wydaje się dalsza intensyfikacja proaktywnych działań ukierunkowanych na wykrycie klinicznie istotnych zaburzeń rytmu serca i wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Należy również podkreślić, że stanowiące część standardowej procedury diagnostycznej rutynowe badania EKG lub powtarzane monitorowanie typu Holtera zwykle wymagają od pacjenta przemieszczenia się i nawiązania bezpośredniego kontaktu z personelem medycznym. W okresach wzmożonej liczby zachorowań na COVID-19 takie podejście może narażać na niepotrzebne ryzyko zakażenia zarówno pacjentów, jak i personel medyczny. Rozsądną alternatywą wydaje się zdalna analiza zapisów EKG [45]. Nowoczesne ILR oferują taką funkcjonalność za pośrednictwem sieci telemonitoringu. Częste kontrole pozwalają na szybką identyfikację nowo pojawiających się arytmii oraz — co równie istotne — umożliwiają natychmiastową optymalizację terapii farmakologicznej w celu zminimalizowania ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych.

FINANSOWANIE WSZCZEPIALNYCH REJESTRATORÓW ARYTMII W EUROPIE

Stosowanie ILR jest obecnie objęte polityką refundacyjną na terenie między innymi: Austrii, Belgii, Danii, Francji, Hiszpanii, Holandii, Niemiec, Norwegii, Portugalii, Szwecji, Szwajcarii, Wielkiej Brytanii i Włoch [46]. Pomimo różnic w mechanizmach refundacji i wycenie świadczenia, w krajach o dobrze funkcjonujących systemach ochrony zdrowia można zaobserwować ogólną tendencję do finansowania ze środków publicznych długoterminowego monitorowania EKG po ESUS i/lub nawracających TLoC.

W Polsce w 2019 roku Konsultant Krajowy ds. Kardiologii i Konsultant Krajowy ds. Neurologii wystąpili wspólnie do Ministra Zdrowia z wnioskiem o włączenie monitorowania za pomocą ILR do koszyka świadczeń

gwarantowanych dla pacjentów po kryptogennym udarze niedokrwiennym mózgu oraz pacjentów z nawracającymi TLoC [46]. Zaproponowane kryteria kwalifikacji obejmowały (I) rozpoznanie przebytego udaru niedokrwiennego mózgu zdiagnozowanego jako ESUS, (II) z utrzymaną samodzielnością pacjenta w wykonywaniu podstawowych czynności dnia codziennego oraz (III) współistniejące powiększenie lewego przedsionka. Natomiast pacjenci po TLoC musieli wcześniej ukończyć rozszerzoną diagnostykę, która nie pozwoliła na jednoznaczne zidentyfikowanie czynnika etiologicznego.

Złożenie wspomnianego wniosku zostało poprzedzone szeroko zakrojonymi konsultacjami z ekspertami klinicznymi, które zaowocowały opublikowanym konsensusem [3]. Uwzględnienie dodatkowych kryteriów selekcji pacjentów po przebytych ESUS miało na celu zrównoważenie oczekiwanej korzyści dla zdrowia publicznego i możliwości finansowych systemu. Intencją grupy ekspertów było zainicjowanie procesu implementacji nowatorskiej technologii medycznej o wysokim koszcie jednostkowym poprzez udostępnienie jej dla subpopulacji pacjentów mających najwyższe ryzyko uzyskania dodatniego wyniku monitorowania EKG [3].

W marcu 2021 roku Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji (AOTMiT) na podstawie własnej krytycznej oceny i opinii 7 ekspertów zewnętrznych opracowała stosowny raport [46]. Następnie Rada ds. Przejrzystości potwierdziła, że stosowanie ILR jest skuteczną i prawdopodobnie opłacalną metodą wykrywania AF. Rada wyraźnie potwierdziła również znaczenie wprowadzenia mechanizmu refundacyjnego dla tej technologii, rekomendując jednocześnie odrzucenie zwrotu kosztów na zaproponowanych warunkach. Głównymi obszarami uznanymi za wymagające optymalizacji/korekty były: (I) brak przepisów dotyczących implantacji w warunkach ambulatoryjnych, (II) brak doprecyzowanych warunków obserwacji ambulatoryjnej, (III) zawarta we wniosku sugestia o ograniczeniu dostępu do ILR w oparciu na kryterium powiększenia lewego przedsionka, (IV) zawarta we wniosku sugestia o ograniczeniu dostępu do ILR poprzez zastosowanie względem kierującego Oddziału Udarowego kryterium co najmniej umiarkowanej rocznej liczby przyjęć ze świeżym udarem mózgu [47].

W rezultacie w kwietniu 2021 roku Prezes Agencji wydał pozytywną rekomendację w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego. W rekomendacji określono, że kompetentny i przygotowany do tego ośrodek kardiologiczny powinien przeprowadzić implantację w trybie hospitalizacji jednodniowej, a następnie zapewnić ambulatoryjną kontrolę w systemie telemedycznym oraz bezpośrednio w poradni lub pracowni kontroli stymulatorów. Zaproponowano również, by w odniesieniu do oddziału udarowego nie narzucać kryterium minimalnej rocznej liczby przyjęć pacjentów ze świeżym udarem mózgu [48].

W listopadzie 2023 roku Minister Zdrowia wydał rozporządzenie wprowadzające monitorowanie zdarzeń arytmicznych przy użyciu ILR do koszyka świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego [49]. Świadczenie obejmuje hospitalizację w oddziale kardiologii lub kardiologii dziecięcej celem wszczepienia ILR lub usunięcia ILR. Jednym z wymogów organizacyjnych jest zapewnienie wizyt kontrolnych w poradni kardiologicznej lub poradni kardiologicznej dla dzieci po zabiegu wszczepienia ILR. Świadczenie adresowane jest do dwóch grup pacjentów [49]:

- Chorych po przebytych kryptogennym udarze mózgu w celu pogłębionej diagnostyki po wyczerpaniu wcześniejszych opcji diagnostycznych. Warunkiem koniecznym jest formalna diagnoza udaru kryptogenego potwierdzona kartą informacyjną z oddziału lub pododdziału udarowego. Populacja docelowa szacowana jest na 800–1521 osób w skali roku.
- Chorych po nawracających utratkach przytomności, gdy wyczerpano dotychczasowe procedury diagnostyczne. Warunkiem koniecznym jest formalna diagnoza ICD-10 R55 lub I95.1 oraz wcześniejsze wykonanie: (I) testu pionizacji, (II) 48-godzinnego badania Holtera EKG, (III) testu wysiłkowego EKG, (IV) badania ECHO serca, (V) badania elektrofizjologicznego u osób poniżej 75. roku życia, (VI) konsultacji psychologicznej u osób poniżej 18. roku życia. Populacja docelowa szacowana jest na 200–800 osób w skali roku.

Ogłoszone pod koniec grudnia 2023 roku zarządzenie Prezesa NFZ dotyczące określenia warunków zawierania i realizacji umów na leczenie szpitalne daje faktyczną możliwość implementacji ILR u pacjentów po kryptogennym udarze niedokrwiennym mózgu oraz z nawracającymi omdleniami o niewyjaśnionej etiologii [50].

WNIOSKI

Zastosowanie ILR umożliwia prowadzenie ciągłego monitorowania EKG w sposób wiarygodny i dobrze tolerowany przez pacjenta przez okres do 36 miesięcy. Technologia ta jest szczególnie pomocna w diagnozowaniu schorzeń kardiologicznych i neurologicznych o dużym znaczeniu klinicznym, ale małej szansie uchwycenia za pomocą standardowych metod rejestracji EKG, ze względu na krótki czas trwania pojedynczego zdarzenia arytmicznego oraz niską częstotliwość zdarzeń.

Aktualny stan wiedzy, w tym dane z badań randomizowanych i badań obserwacyjnych oraz wytyczne wiodących towarzystw naukowych, zdecydowanie przemawiają za stosowaniem ILR (I) u pacjentów po udarze kryptogennym mózgu lub kryptogennym TIA oraz (II) u pacjentów z nawracającymi omdleniami nieznanego pochodzenia. Oczekuje się, że te dwie grupy chorych odniosą największe korzyści

dzięki możliwości wdrożenia klinicznie skutecznych strategii terapeutycznych w wyniku rozpoznania ustalonego z pomocą ILR.

U osób po udarze niedokrwiennym mózgu lub TIA wykrycie subklinicznego AF pozwala na zastąpienie leczenia przeciwplatekowego doustnymi antykoagulantami, co znacząco zmniejsza ryzyko udaru sercowo-zatorowego powodującego niepełnosprawność. Podobnie pacjenci z nawracającymi omdleniami poprzez zastosowanie właściwej interwencji mogą uniknąć poważnych obrażeń i/lub znacznego obniżenia jakości życia.

Nie oczekuje się, by występowanie związanych z pandemią COVID-19 zaburzeń rytmu serca i powikłań zakrzepowo-zatorowych mogło w sposób istotny wpłynąć negatywnie na skuteczność diagnostyczną ILR. Co więcej, zdalne monitorowanie może być skuteczniejsze w wykrywaniu tego typu powikłań i zarządzaniu nimi, bez wzrostu ryzyka transmisji chorób wirusowych.

Doświadczenia innych krajów europejskich wyraźnie pokazują, że wdrożenie ILR w Polsce jest wykonalne. Polscy eksperci w dziedzinach kardiologii i neurologii uważają, że wprowadzenie ILR do praktyki klinicznej w 2024 roku przyniesie znaczące korzyści zdrowotne nie tylko indywidualnym pacjentom, ale także całej populacji. Strategia implementacji powinna początkowo być ukierunkowana na subpopulacje wysokiego ryzyka oraz zapewniać możliwość częstego zdalnego monitorowania celem zminimalizowania opóźnienia między wystąpieniem zdarzenia arytmicznego a wtórną doń decyzją terapeutyczną.

Informacje o artykule

Konflikty interesów: MAK otrzymywał honoraria za wykłady i doradztwo od firm Bayer, Boehringer Ingelheim, Medtronic i Pfizer. MG otrzymywał honoraria za wykłady i doradztwo od firm Bayer, Boehringer Ingelheim, Pfizer, Abbott, Biotronik, Medtronic i Boston. MK otrzymywał honoraria za wykłady i doradztwo od firm Abbott, Biotronik and Medtronic. MMF otrzymywał honoraria za wykłady i doradztwo od firm Abbott, Medtronic i Pfizer. PM otrzymywał honoraria za wykłady i doradztwo od firm Abbot, Bayer, Biotronik, Boehringer Ingelheim, Medtronic i Pfizer. KR otrzymywał honoraria za wykłady i doradztwo oraz pokrycie kosztów uczestnictwa w konferencjach naukowych i doradztwo od firm Bayer, Biogen, Merck, Novartis, Roche, Sanofi-Genzyme, Medtronic i Teva Pharmaceutical.

Finansowanie: Brak.

Piśmiennictwo

Piśmiennictwo znajduje się w Polish Heart Journal: Pol Heart J 2024; 82 (3): 353–359, doi: 10.33963/v.phj.99401, dostęp *online*: https://journals.viamedica.pl/kardiologia_polska/article/view/99401