

Postępowanie w przypadku pacjentów z elektrodami z rodziny Sprint-Fidelis — wytyczne Zespołu Ekspertów Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii

Zespół Ekspertów powołanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii — prof. **Grzegorza Opolskiego** w celu uaktualnienia uprzednio wypracowanych zasad postępowania z pacjentami, którym wszczepiono elektrody defibrylujące z rodziny Sprint-Fidelis firmy Medtronic:

Andrzej Kutarski (I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny, Lublin)

Michał Chudzik (Klinika Elektrokardiologii, Uniwersytet Medyczny, Łódź)

Przemysław Mitkowski (I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny, Poznań)

Andrzej Przybylski (Klinika Zaburzeń Rytmu Serca, Instytut Kardiologii, Warszawa)

W związku z przekazaną przez firmę Medtronic informacją o możliwych zaburzeniach funkcjonowania kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) i stymulatorów resynchronizujących (CRT-D) spowodowanych spontanicznymi (późnymi) uszkodzeniami elektrod z rodziny Sprint-Fidelis wskazane jest przyjęcie następującego **zespołu działań**:

1. Każdy ośrodek, w którym implantowano elektrody z tej rodziny, powinien do 30 września 2011 r. **zweryfikować dane personalne pacjentów**, u których zastosowano elektrodę SPRINT FIDELIS. Numery seryjne elektrod dostarczonych do każdego z ośrodków zostały przekazane przez firmę Medtronic. Kierownicy ośrodków i pracownicy powinni ponownie zweryfikować **wyniki dotychczasowych kontroli**.
2. Należy sprawdzić, czy u tych wszystkich pacjentów kontrole układu ICD/CRT-D są przeprowadzane częściej niż rutynowo. Zaleca się nadal **przeprowadzanie badań kontrolnych co 3 miesiące** (wizyta w ośrodku lub jej równoważnik — monitorowanie zdalne). Należy uaktualnić listy pacjentów poddawanych systematycznym kontrolom i zainteresować się ich losami w razie niezgłoszenia się pacjenta do kontroli. Do obowiązku ośrodków i szpitali należy ustalanie losów pacjentów, którzy przestają się zgłaszać na badania kontrolne.
3. **Badanie kontrolne** powinno obejmować ocenę impedancji w kanałach elektrod (z oceną zakresu impedancji na histogramach trendów impedancji), a w przypadku wątpliwości także przy wybranych manewrach prowokacyjnych, oraz odczytanie pamięci urządzenia pod kątem bardzo „szybkich” arytmii (sugestia „trzasków” wywołanych nagłymi przerwami ciągłości obwodu), również w strefie nsVT. Kontrola powinna objąć ocenę stymulatorozależności pacjenta. Wizyta powinna być zakończona zaprogramowaniem jednostki zgodnie z zaleceniami producenta (zaakceptowanymi przez EHRA). U pacjentów z CRT-D należy rozważyć taki wektor stymulacji elektrody lewokomorowej, w którym nie będzie brała udziału elektroda prawokomorowa (Sprint-Fidelis), o ile takie postępowanie nie spowoduje utraty skuteczności stymulacji i nie prowadzi do stymulacji nerwu przeponowego. Należy korzystać ze wszystkich algorytmów pozwalających możliwie wcześniej wychwycić dysfunkcję elektrody (w tym włączenie alarmu LIA „Lead Integrity Alert”, jeśli jest dostępny). Jeżeli jest to możliwe, zalecane jest korzystanie z systemów tele-monitoringu u tych pacjentów.
4. **Uszkodzona elektroda Sprint-Fidelis**. U wszystkich chorych z uzasadnionym podejrzeniem lub potwierdzeniem dysfunkcji elektrody należy podjąć decyzję o jej wymianie (postępowanie preferowane) lub implantacji dodatkowej nowej elektrody innego typu (w wyjątkowych sytuacjach), pozostawiając poprzednią bez usuwania (opcja jedynie dla pacjentów o stosunkowo niedługim przewidywanym okresie przeżycia), zdając sobie sprawę z możliwości zwiększonego ryzyka późnych powikłań przy wyborze drugiej opcji — zakrzepica, przetarcie izolacji, interferencja elektrod i nieprawidłowa detekcja arytmii). Decyzja powinna być podejmowana zawsze indywidualnie. Nie zaleca się implantacji standardowej elektrody stymulującej w przypadku dysfunkcji obwodu niskonapięciowego. Biorąc pod uwagę pewne ryzyko infekcji lub przypadkowego mechanicznego „jatrogennego” uszkodzenia elektrody ICD, przy każdej kolejnej wymianie jednostki u chorych, u których przeprowadzana będzie

wymiana elektrody, a stopień wyczerpania baterii ICD/CRT-D będzie istotny (uzasadniony *elective replacement*), należy jednocześnie wymienić urządzenie. Zabieg powinien być przeprowadzony w możliwie najkrótszym terminie.

5. **Profilaktyczną (elektywną) wymianę sprawnej elektrody** z rodziny Sprint-Fidelis na inną należy rozważyć szczególnie w przypadku:

- a) stwierdzenia stymulatorozależności (rytm idiopatyczny < 30/min, asystolia > 6 s);
- b) przewidywanego czasu przeżycia pacjenta powyżej 10 lat;
- c) na wyraźne żądanie chorego uprzednio poinformowanego o ryzyku powikłań związanych z zabiegiem wymiany elektrody.

Profilaktyczna (elektywna — > 2–3 lat od implantacji) wymiana elektrody powinna być wykonana przy okazji wymiany jednostki z powodu wyczerpania baterii (ERI) bądź przy okazji każdego innego zabiegu naprawczego lub zmiany trybu stymulacji. Dokonywanie zabiegów dwuetapowych stanowczo nie jest zalecane.

Profilaktyczna (elektywna) wymiana elektrody połączona z wymianą jednostki bądź innym zabiegiem na układzie ICD/CRT-D powinna być wykonana w ośrodku mającym wystarczające doświadczenie i odpowiedni sprzęt do przezżylnego usuwania elektrod. Decyzja o elektywnej wymianie elektrody powinna być każdorazowo podjęta wspólnie z pacjentem po poinformowaniu go o wszelkich korzyściach i ryzyku związanym z każdym wariantem postępowania.

6. Podczas procedury wymiany elektrody defibrylującej należy rozważyć wskazania do rozbudowy systemu (*upgrade*) do CRT-D, kierując się aktualnymi wskazaniami ESC z 2010 r.
7. U pacjentów bez jakichkolwiek nieprawidłowości, ze względu na potencjalne (choć niewielkie) ryzyko wystąpienia uszkodzenia elektrody w późniejszym terminie, należy prowadzić rutynowe kontrole co 3 miesiące.
8. **Usunięcie uszkodzonej elektrody.** W przypadku stwierdzenia defektu elektrody należy ją bez zbędnej zwłoki wymienić (postępowanie optymalne) lub wszczepić nową elektrodę, pozostawiając poprzednią bez usuwania (opcja jedynie dla pacjentów o stosunkowo niedługim przewidywanym okresie przeżycia).

Usunięcie/wymiana uszkodzonej elektrody powinno być przeprowadzane **jedynie w ośrodkach mających odpowiednie doświadczenie** lub przy udziale specjalisty mającego doświadczenie w usuwaniu dwuzwojowych elektrod ICD przy użyciu specjalistycznego sprzętu do usuwania elektrod. Za granicę dopuszczalności usuwania elektrod w innych ośrodkach należy arbitralnie przyjąć 3 (maksymalnie 6) miesięcy od wszczęcia elektrody przy potwierdzeniu drożności układu żylnego po stronie wszczepionego układu. Stanowczo nie zaleca się usuwania nawet stosunkowo niedawno implantowanych elektrod w przypadku stwierdzenia niedrożności żylny. Niezbędne jest posiadanie zabezpieczenia kardiochirurgicznego.

9. **Zakres informowania pacjentów.** Wszystkim pacjentom, u których wszczepiono elektrody Medtronic z rodziny Sprint-Fidelis, należy udzielić wyczerpujących informacji dotyczących zaistniałej sytuacji, ew. zagrożeniu dla pacjenta, możliwym postępowaniu (z uwzględnieniem ryzyka i wytycznych EHRA i SRS PTK), podejmowanych działaniach, celach zmian zaprogramowania systemu i znaczeniu sygnałów ostrzegawczych (wraz z ich demonstracją). Chorym należy odpowiedzieć na zadawane pytania i wyjaśnić, w miarę możliwości, wszelkie wątpliwości. W dokumentacji należy umieścić zapis o udzieleniu informacji pacjentowi, który powinien być podpisany przez lekarza i pacjenta.
10. Kierownicy jednostek, w których skład wchodzi ośrodki elektroterapii, powinni zapewnić warunki organizacyjne do realizacji ustalonych zaleceń oraz co najmniej raz do roku raportować o nowych przypadkach wykrycia uszkodzeń elektrod i zastosowanych sposobów ich rozwiązania do właściwego Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii oraz do Sekcji Rytmu Serca PTK.
11. Nadzór nad realizacją wytycznych będą prowadzić Konsultanci Wojewódzcy w dziedzinie kardiologii przez kierowników jednostek, w których skład wchodzi ośrodki elektroterapii.
Treść zaleceń będzie poddawana weryfikacji co 6 miesięcy i istnieje możliwość zmian w zależności od rozwoju sytuacji.

W imieniu Zespołu Ekspertów
Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii
prof. dr hab. n. med. Andrzej Kutarski