

Opinia ekspertów Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego na temat zastosowania kamizelek z zewnętrznym kardiowerterem-defibrylatorem w Polsce

Maciej Sterliński¹, Artur Oręziak¹, Andrzej Przybylski², Beata Średniawa^{3, 4}

¹Klinika Zaburzeń Rytmu Serca, Instytut Kardiologii, Warszawa

²Wydział Medyczny, Uniwersytet Rzeszowski, Rzeszów

³Oddział Kliniczny Kardiologii WLZ w Zabrze, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

⁴Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

Streszczenie

Nagły zgon sercowy (SCD), spowodowany migotaniem komór, jest ciągle jedną z głównych przyczyn zgonów w krajach rozwiniętych. Zapobieganie SCD za pomocą wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) jest udowodnioną i powszechną metodą leczenia u chorych z podwyższonym ryzykiem SCD. Coraz więcej uwagi poświęca się stanom klinicznym, takim jak: wczesne pozawałowe uszkodzenie lewej komory, kardiomiopatia z odwracalnymi przyczynami jej wystąpienia, chwilowe lub przewlekłe przeciwwskazania do ICD lub brak akceptacji chorego dla ICD, w których ryzyko SCD może być wciąż istotne. Kamizelka z zewnętrznym kardiowerterem-defibrylatorem (WCD) stanowi alternatywę, która może przynieść korzyść w takich grupach chorych z podwyższonym ryzykiem SCD. Urządzenia te, używane w Stanach Zjednoczonych i Europie Zachodniej, wciąż nie są dostępne w Polsce. W niniejszym stanowisku przedstawiono rekomendacje kliniczne i organizacyjne dla kwalifikacji chorych do zastosowania WCD w naszym kraju na tle dotychczasowego piśmiennictwa i doświadczeń.

Słowa kluczowe: wskazania, kamizelka z zewnętrznym kardiowerterem-defibrylatorem

WSTĘP

Nagły zgon sercowy (SCD, *sudden cardiac death*), spowodowany migotaniem komór (VF, *ventricular fibrillation*), jest ciągle jedną z głównych przyczyn zgonów w krajach rozwiniętych. Zapobieganie SCD za pomocą wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD, *implantable cardioverter-defibrillator*) jest udowodnioną i powszechną metodą leczenia chorych z podwyższonym ryzykiem SCD. Wskazania do profilaktycznego stosowania ICD są określone w odpowiednich dokumentach Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, *European Society of Cardiology*) [1, 2]. W Polsce obecnie istnieją 133 ośrodki wszczepiające ICD. Liczba wszczepień ICD w Polsce, która w 2016 roku wyniosła 6366, to prawie 170 implantacji na milion mieszkańców, co stanowi czwarte miejsce w Europie [3]. Jednocześnie coraz więcej uwagi poświęca się stanom klinicznym, w przypadku których ryzyko SCD może być istotne, ale znajdują się one poza wskazaniami do zastosowania ICD, opisanymi w obowiązujących zaleceniach.

W grupie tej znajdują się chorzy z wczesnym pozawałowym uszkodzeniem lewej komory (LV, *left ventricle*) oraz z odwracalnymi przyczynami kardiomiopatii. Coraz częstszą sytuacją związaną z podwyższonym ryzykiem SCD i ograniczeniami w zastosowaniu ICD są przypadki, gdy wszczepienie klasycznego układu wiąże się z chwilowym lub przewlekłym zagrożeniem komplikacjami związanymi z przeżyłym ICD lub urządzenie nie jest przez pacjenta akceptowane.

Kamizelki z zewnętrznym kardiowerterem-defibrylatorem (WCD, *wearable cardioverter-defibrillator*) są urządzeniami, które mogą przynieść korzyść w wybranych grupach chorych z podwyższonym ryzykiem SCD. Są one dostępne w Stanach Zjednoczonych i Europie Zachodniej, nie są wprowadzone do użytku w Polsce. W niniejszym stanowisku przedstawiono najważniejsze aspekty techniczne oraz przegląd piśmiennictwa oceniającego kliniczne efekty tej terapii, a także proponowane rekomendacje organizacyjne dotyczące kwalifikacji chorych do zastosowania WCD.

Adres do korespondencji

Dr hab. n. med. Maciej Sterliński, Klinika Zaburzeń Rytmu Serca, Instytut Kardiologii, ul. Alpejska 42, 04–628 Warszawa, e-mail: msterlinski@poczta.onet.pl

Kardiologia Polska Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne 2019

OPIS DZIAŁANIA WCD

Kamizelka z zewnętrznym kardiowerterem-defibrylatorem jest urządzeniem zewnętrznym, automatycznie wykrywającym złośliwe, potencjalnie śmiertelne tachyarytmie komorowe i zdolnym do ich przerywania za pomocą defibrylacji. Pierwsze doniesienia na temat WCD pojawiły się w 1998 roku, kiedy opisano ich zastosowanie u osób, które przeżyły zatrzymanie krążenia spowodowane komorowymi zaburzeniami rytmu [4].

Do detekcji arytmii WCD wykorzystują dwie pary elektrod zamocowanych do kamizelki i umieszczonych tak, by tworzyły dwa odprowadzenia: przednio-tylne (F-B) oraz bok-bok (S-S). Elektrody są umocowane na sprężystej taśmie-pasie, są suche i nie przylepiają się ciała. Taśma-pas stanowi część kamizelki i opasuje klatkę piersiową na wysokości wzrostka mieczykowatego. Sygnał elektrokardiograficzny (EKG) jest poddawany analizie w jednostce centralnej umieszczonej na dolnym pasie.

W kamizelce są zamocowane trzy elektrody defibrylujące, które automatycznie uwalniają żel przed mającym nastąpić wyładowaniem: jedna w pozycji koniuszkowej i dwie w okolicy międzyłopatkowej. Elektrody są połączone przewodami elektrycznymi z jednostką centralną, która zawiera baterie zasilające, kondensatory, procesor do cyfrowej analizy EKG i detekcji tachyarytmii oraz moduł defibrylacji impulsem dwufazowym. Ponadto jednostka centralna jest wyposażona w wyświetlacz ciekłokrystaliczny i przycisk pacjenta (*response button*) pozwalający na wstrzymanie wyzwolenia impulsu defibrylacyjnego, a także głośnik, przez który słycać polecenia głosowe. Waga jednostki centralnej wraz z baterią to około 640 g. Nosi się ją na pasie biodrowym lub pasku naramiennym.

Analiza arytmii następuje na podstawie jednego odprowadzenia EKG.

Kwalifikacja tachyarytmii odbywa się na podstawie kryterium częstości rytmu serca, a także za pomocą dyskryminatora morfologii zespołu QRS, który potwierdza utrzymywanie się arytmii. Urządzenie rozpoznaje wystąpienie częstoskurczu komorowego (VT, *ventricular tachycardia*) lub VF, jeśli częstość rytmu serca przekracza zaprogramowaną wartość, odpowiednią dla każdej z tych stref. Detekcja VT i VF może być zaprogramowana w zakresie 120–250/min — domyślnie dla strefy VT ustawiono wartość 150/min, a dla strefy VF — 200/min. Wartość impulsu defibrylującego w strefie VT może być programowana w zakresie 75–150 J, a w strefie VF wszystkie wyładowania to energia 150 J.

W przypadku rozpoznania arytmii zostaje uruchomiony alarm początkowo wibracyjny, a następnie dźwiękowy, zakończony komunikatem głosowym o zbliżającym się wyładowaniu w celu ostrzeżenia pacjenta — o ile jest przytomny — oraz świadków zdarzenia. W przypadku dobrej tolerancji częstoskurczu przez chorego lub nieprawidłowej

detekcji, przytomny pacjent może wstrzymać wyładowanie przez naciśnięcie przycisku znajdującego się w jednostce centralnej.

W ciągu jednego cyklu detekcji arytmii kamizelka defibrylująca może dostarczyć do 5 wyładowań wysokoenergetycznych. W przypadku wykrycia asystolii urządzenie podaje komunikat głosowy o konieczności wezwania zespołu ratunkowego, który jest słyszalny dla świadków zdarzenia.

Sama kamizelka (ubranie) waży około 400 g i powinna być zakładana bezpośrednio na skórę pod ubranie. Dobrze dopasowana kamizelka zapewnia prawidłowe przyleganie elektrod do skóry. Kamizelka powinna być okresowo wymieniana i prana. Zdejmuje się ją również do czynności związanych z osobistą higieną pacjenta. Producent zaleca, aby czynności te nie przekraczały 1 godziny w ciągu doby.

AKTUALNY STAN WIEDZY I NAJWAŻNIEJSZE SYTUACJE KLINICZNE, W KTÓRYCH MOŻNA ZASTOSOWAĆ WCD

Chorzy we wczesnym okresie po zawale serca (< 40 dni)

W ciągu pierwszych 6 miesięcy po przebytych zawale serca (MI, *myocardial infarction*) umiera nagle 7% chorych [6]. Odsetek ten jest największy wśród osób z frakcją wyrzutową LV (LVEF, *left ventricular ejection fraction*) $\leq 30\%$. Ryzyko nagłego zgonu maleje wraz z upływem czasu od MI, co jest tłumaczone między innymi poprawą funkcji LV. Powrót funkcji LV do wartości prawidłowych w okresie 2 miesięcy zaobserwowano u 22% chorych. U pacjentów z LVEF $\leq 35\%$ w ostrym okresie MI po upływie 3 miesięcy wartość LVEF $< 30\%$ stwierdzono u 84% osób nieleczonych angioplastyką naczyń wieńcowych i u 77% pacjentów po zabiegach rewaskularyzacji [5]. Mimo dużego ryzyka nagłego zgonu wyniki dwóch randomizowanych badań nie wykazały korzystnego wpływu zastosowania ICD na zmniejszenie całkowitej śmiertelności w tych grupach chorych [6, 7]. Brak korzyści z implantacji ICD jest tłumaczony innymi przyczynami nagłych zgonów niż VT/VF, takimi jak ponowny MI, pęknięcie serca, zator tętnicy płucnej. Ocenia się, że tylko około połowa SCD w tym okresie jest spowodowana tachyarytmiami komorowymi [5]. Według rejestru WEARIT II ryzyko wystąpienia VT/VF wynosiło 2% w ciągu 3 miesięcy [8]. Podobną częstość wystąpienia utrwalonej arytmii zaobserwowali Chung i wsp. [10]. Ważnym wnioskiem z rejestru WEARIT II jest częste, samoistne ustępowanie arytmii po jej detekcji. Dostarczenie terapii było opóźniane przez chorych (90 ze 120 epizodów arytmii) za pomocą przycisku pacjenta. W pozostałych przypadkach arytmia została przerwana pierwszą interwencją wysokoenergetyczną WCD [8].

Po 3 miesiącach ICD implantowano u 42% pacjentów objętych rejestrem. Najczęstszą przyczyną odstąpienia od implantacji był brak wskazań wynikający z poprawy funkcji LV [8].

W dużym rejestrze Epsteina i wsp. [10], w którym analizowano dane chorych po przebytych MI, z WCD zastosowanym w okresie do 3 miesięcy od dokonania MI ($n = 8453$), stwierdzono 309 adekwatnych interwencji spowodowanych tachyarytmią komorową u 1,6% chorych. Terapia dostarczona przez urządzenie cechowała się 91-procentową skutecznością. Interwencje WCD wystąpiły w 75% w pierwszym miesiącu obserwacji i najczęściej (93%) dotyczyły chorych z $LVEF < 35\%$ [10].

Zakończone niedawno badanie VEST (*Vest Prevention of Early Sudden Death Trial and VEST Registry*), pierwszy randomizowany projekt badający zastosowanie WCD w populacji chorych bezpośrednio po przebytych MI z obniżoną LVEF, do którego włączono 2302 pacjentów w okresie do 7 dni po wypisaniu ze szpitala po przebytych MI ze średnią LVEF 28,2%, wykazało brak redukcji 90-dniowej śmiertelności nagłej lub arytmicznej za pomocą WCD (1,6% vs. 2,4%; $p = 0,18$), jednak w grupie WCD całkowita śmiertelność była niższa (3,1% vs. 4,9%; $p = 0,04$). Spośród 48 chorych z ramienia WCD, którzy zmarli, aż 36 nie miało założonej kamizelki w chwili incydentu. W grupie badanej odnotowano 1,3% adekwatnych i 0,6% nieadekwatnych wylądowań WCD. Wyniki badania VEST wskazują na konieczność przeprowadzenia dalszych badań w tej grupie chorych, a potencjalna korzyść z zastosowania WCD może się wiązać z identyfikacją podgrup podwyższonego ryzyka oraz bardziej restrykcyjnym przestrzeganiem zasad noszenia kamizelki przez pacjentów [11].

Pacjenci po zabiegach rewaskularyzacyjnych

U chorych z $LVEF \leq 35\%$ istnieje podwyższone ryzyko nagłego zgonu w pierwszym miesiącu po operacji wszczepienia pomostów aortalno-wieńcowych (CABG, *coronary artery bypass grafting*). W badaniu porównującym zastosowanie WCD u osób z $LVEF \leq 35\%$ po CABG i przeszłonnych interwencjach wieńcowych (PCI, *percutaneous coronary intervention*), z odpowiednio dobraną grupą chorych, u których nie zastosowano WCD, stwierdzono zmniejszenie śmiertelności o 57% po CABG i 80% po PCI [12].

Podobnie jak po MI, po 3 miesiącach należy ocenić wartość LVEF i rozważyć wskazania do wszczepienia ICD.

Ograniczeniem zastosowania WCD u pacjentów po CABG jest stosowanie pasów elastycznych w celu stabilizacji mostka we wczesnym okresie pooperacyjnym.

Zapalenie mięśnia sercowego

Ze względu na odwracalność procesu i duże prawdopodobieństwo istotnej poprawy funkcji LV ryzyko nagłego zgonu ma charakter przejściowy, dlatego zabezpieczenie chorych w tym okresie za pomocą WCD wydaje się atrakcyjną koncepcją. Istnieją pojedyncze doniesienia oparte na wynikach uzyskanych w małych grupach chorych wykazujące skuteczność WCD w tej grupie osób z liczbą interwencji wynoszącą 5,7% (dwoje z grupy 35 chorych) [5, 13].

Rozpoznana de novo niewydolność serca

Również w tej grupie chorych istnieje duże prawdopodobieństwo poprawy funkcji LV po okresie odpowiednio długo stosowanego leczenia. Dlatego też w tym czasie istnieje teoretyczne uzasadnienie dla stosowania WCD u osób z istotnie upośledzoną czynnością LV. Należy zauważyć, że w tej grupie pacjentów rzadziej występują incydenty arytmii wymagające przerwania przez WCD (ok. 1% w ciągu 3-miesięcznej obserwacji) [8]. Ta sytuacja kliniczna nie jest objęta zaleceniami ESC.

Potencjalnie odwracalne przyczyny kardiomiopatii

Do tej grupy chorób należy kardiomiopatia połogowa, choroba takotsubo oraz niewydolność serca u chorych leczonych z powodów onkologicznych. Są to potencjalnie odwracalne formy kardiomiopatii, w których ryzyko nagłego zgonu jest gorzej poznane, przejściowe, lecz uważane za istotne. W kardiomiopatii połogowej VT/VF przerwane przez WCD wystąpiły u 3 z 7 zabezpieczonych w ten sposób pacjentek w czasie obserwacji trwającej od 25 do 345 dni (średnio 81 dni) [14]. Brakuje doniesień dotyczących zastosowania WCD w innych formach kardiomiopatii.

Chorzy oczekujący na transplantację serca lub wszczepienie urządzenia wspomagającego pracę LV

Wszczepienie ICD w tej grupie chorych jest uzasadnione w przypadku pacjentów ambulatoryjnych oczekujących na transplantację lub implantację urządzenia wspomagającego pracę LV. Jednak ze względu na teoretycznie ograniczony czas terapii, potencjalne powikłania i aspekty ekonomiczne u tych osób można rozważyć zastosowanie WCD. Dane z rejestru amerykańskiego obejmującego 121 chorych oczekujących na transplantację serca wykazały dużą skuteczność WCD w tej grupie pacjentów. Interwencje WCD miały miejsce u 7 (6%) osób [15]. Zastosowanie WCD u tych chorych jest zalecane przez *International Society for Heart and Lung Transplantation* (klasa I, poziom zaleceń C) [16]. Według danych niemieckich chorzy ci stanowią 20% osób zabezpieczonych WCD [5].

Chorzy po usunięciu ICD lub z czasowymi przeciwwskazaniami do implantacji ICD

Infekcje związane z urządzeniami do elektroterapii serca, w tym z ICD, są coraz częstszym problemem klinicznym. Występują u 0,5–1,5% chorych po pierwszej implantacji [17]. Ich odsetek rośnie nawet do 4–5% po wymianie urządzenia lub jego rozbudowie. Powtórna implantacja często powinna być odroczone ze względu na leczenie infekcji czy gojenie rany. WCD stwarza w tej sytuacji możliwość odroczenia zabiegu i skrócenia czasu hospitalizacji chorych. Jest to szczególnie istotne u pacjentów ze wskazaniami do wszczepienia ICD wynikającymi z profilaktyki wtórnej nagłego zgonu (przebyte VT/VF). Czas stosowania WCD w tej populacji wynosił zazwyczaj 3–6 tygodni. Interwencje WCD wystąpiły

Tabela 1. Potencjalne wskazania do zastosowania kamizelki z zewnętrznym kardiowerterem-defibrylatorem (WCD, *wearable cardioverter-defibrillator*)

Sytuacje kliniczne	Szczególne sytuacje kliniczne
Chorzy z grupy wysokiego ryzyka po zawale serca (< 40. doby)	LVEF \leq 35% Poprzednio istniejące upośledzenie funkcji lewej komory Przejściowe zaostrzenie niewydolności serca VT/VF < 48 h od początku ostrego zespołu wieńcowego Utrwalony monomorficzny bezobjawowy VT Brak rewaskularyzacji
Kardiomiopatie o potencjalnie odwracalnym przebiegu	Ostre zapalenie mięśnia sercowego Kardiomiopatia połogowa Niewydolność serca w przebiegu leczenia onkologicznego Choroba takotsubo
Chorzy oczekujący na przeszczep serca lub implantację urządzenia wspomagającego pracę lewej komory	–
Chorzy po zabiegach rewaskularyzacji chirurgicznej (< 3 miesiące)	LVEF \leq 35% Poprzednio istniejące upośledzenie funkcji lewej komory (LVEF \leq 35%) Przejściowe zaostrzenie niewydolności serca VT/VF < 48 h po zabiegu rewaskularyzacji Utrwalony monomorficzny bezobjawowy VT
Pacjenci po usunięciu ICD oczekujący na odroczoną reimplantację układu	Zwłaszcza chorzy ze wskazaniami wynikającymi z profilaktyki wtórnej lub z uzasadnionymi interwencjami ICD w wywiadzie
Świeżo rozpoznana niewydolność serca z LVEF \leq 35% w okresie optymalizacji farmakoterapii	–
Obecność istotnych przeciwwskazań do implantacji przezżylnego ICD	–

ICD (*implantable cardioverter-defibrillator*) — automatyczny wszczepialny kardiowerter-defibrylator; LVEF (*left ventricular ejection fraction*) — frakcja wyrzutowa lewej komory; VF (*ventricular fibrillation*) — migotanie komór; VT (*ventricular tachycardia*) — częstoskurcz komorowy

u 5% chorych [18]. Zastosowanie WCD w tych sytuacjach jest wymieniane w zaleceniach *Heart Rhythm Society* dotyczących usuwania elektrod.

Inne sytuacje kliniczne

Zaobserwowano, że WCD mogą być użyteczne u chorych z wrodzonymi schorzeniami arytmogennymi, szczególnie w złośliwych postaciach zespołu Brugadów i zespołów wydłużonego QT w czasie diagnostyki lub okresie działania leków wydłużających QT.

Niektórzy autorzy postulują zastosowanie WCD u chorych dializowanych, obciążonych dużym ryzykiem powikłań, zwłaszcza infekcyjnych i naczyniowych [19]. Alternatywą długoterminową dla tych pacjentów może być zastosowanie całkowicie podskórny ICD [20].

MIEJSCE WCD W ZALECENIACH ESC DOTYCZĄCYCH ARYTMII KOMOROWYCH I PREWENCJI SCD

Na podstawie opublikowanych w 2015 roku zaleceń ESC [1, 2] dotyczących prewencji SCD zastosowanie WCD można rozważyć w podanych poniżej przypadkach.

1. U dorosłych pacjentów z upośledzoną funkcją skurczową LV, gdy istnieje prawdopodobieństwo jej poprawy. Jako przykłady takich sytuacji wymienione są: (i) okres do czasu implantacji ICD lub pełnej poprawy stanu zdrowia u pacjentów po zapalnych chorobach serca z ciężką dysfunkcją LVEF i/lub komorową niestabilnością elektryczną (**klasa II a zaleceń**); (ii) okres oczekiwania na przeszczep serca lub wszczępienie ICD, kardiomiopatia połogowa, aktywny okres zapalenia mięśnia sercowego lub wystąpienie arytmii we wczesnym okresie MI (**klasa II b zaleceń**).
2. U chorych z grupy podwyższonego ryzyka (brak rewaskularyzacji, wcześniejsze upośledzenie funkcji LV, wystąpienie arytmii < 48 h od początku ostrego zespołu wieńcowego (ACS), polimorficzne VT lub VF) w okresie < 40 dni od MI (**klasa II b zaleceń**).

Wobec braku badań randomizowanych zastosowanie WCD oparte jest na opinii ekspertów, wynikach rejestrów i małych badaniach obserwacyjnych (**poziom zaleceń C**). Brakuje danych na temat zastosowania WCD u dzieci.

Potencjalne wskazania do zastosowania WCD przedstawiono w tabeli 1.

KWALIFIKACJA I ORGANIZACJA OPIEKI NAD CHORYMI Z WCD

1. Decyzja o zastosowaniu WCD musi być podjęta przez lekarza ze specjalizacją z zakresu kardiologii.
2. Kwalifikacja do zastosowania WCD powinna być przeprowadzona i wdrożona w ośrodku posiadającym akredytację Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego i mającym ugruntowane doświadczenie w kwalifikowaniu i leczeniu za pomocą ICD.
3. W ośrodku, który bezpośrednio wdraża metodę WCD u pacjenta, personel przeprowadzający procedurę musi być gruntownie przeszkolony pod względem aspektów technicznych urządzenia oraz w zakresie wszechstronnego instruowania pacjenta i jego rodziny na temat zasad stosowania WCD.
4. Wizyty kontrolne powinny się odbywać w ośrodku specjalistycznym, tak jak opisano powyżej, nie rzadziej niż raz na miesiąc lub po każdym incydencie związanym z aktywacją WCD.
5. Chory leczony za pomocą WCD musi mieć zapewniony kontakt telefoniczny z ośrodkiem nadzorującym terapię.
6. Producent podkreśla, że WCD spełniają swoją rolę w profilaktyce SCD, gdy czas ich stosowania nie jest krótszy niż 23 h/dobę. Ze względu na charakter WCD chorzy (jak również najlepiej ich rodziny/opiekunowie) muszą deklарować zrozumienie, zdyscyplinowanie i współzaangażowanie (*compliance*) w zakresie proponowanej metody.
7. Pacjenci z zaburzeniami czucia wibracji lub głuchotą nie są dobrymi kandydatami do WCD.

POTENCJALNE MIEJSCE WCD W POLSCE Z OKREŚLENIEM NAJPILNIEJSZYCH POTRZEB I WSKAZAŃ

1. Za sytuacje kliniczne, w których potrzeba narzędzia terapeutycznego, jaki stanowi WCD, jest silnie odczuwalna, eksperci uznali stany związane z odwracalnymi przyczynami upośledzenia LVEF, przejściowymi przeciwwskazaniami do zastosowania ICD oraz trudnymi do jednoznacznego określenia: (i) sytuacjami z podwyższonym ryzykiem SCD; (ii) wskazaniami do zabezpieczenia ICD we wrodzonych schorzeniach arytmogennych. Zostały one szczegółowo opisane w dokumencie, są dość rzadkie, ale w ocenie autorów istotne klinicznie. Ich dokładna liczba w Polsce nie jest znana, ale nie przekracza 250 osób rocznie.
2. Populacja polskich chorych zagrożonych SCD po przebytych ACS nie odbiega od europejskiej pod względem liczebności i stanu klinicznego. Liczba pacjentów po przebytych MI z uniesieniem odcinka ST w Polsce wyniosła w 2014 roku 830 mln i około 91% tych przypadków leczono za pomocą PCI. Przyjmując, że w tej grupie chorych LVEF $\leq 35\%$ przy wypisaniu ze szpitala występuje u 15-20% chorych, z populacji tej należy dalej wyod-

rębnić chorych najbardziej zagrożonych w obserwacji 3-miesięcznej.

3. Rekomenduje się 3-miesięczny okres leczenia za pomocą WCD, ale w wybranych przypadkach (tendencja do zauważalnej poprawy w zakresie czynników klinicznych, prognostycznych dla SCD, przy utrzymującym się zagrożeniu chorego) może on zostać wydłużony.

Zespół proponuje, aby za istotne czynniki ryzyka uznać: (i) przebyty utrwalony VT lub VF w pierwszych 48 h ACS; (ii) przebyty epizod ostrej niewydolności serca (udokumentowany wstrząs lub obrzęk płuc), pozostający w stabilnej klasie czynnościowej I–III wg *New York Heart Association*; (iii) przebyty bezobjawowy utrwalony VT.

Pacjenci z powyższymi czynnikami ryzyka stanowią około 500 najbardziej zagrożonych chorych, u których można rozważyć czasowe (do 3 miesięcy) zabezpieczenie WCD, po którym powinna być podjęta decyzja o zabezpieczeniu ICD, zgodnie z obowiązującymi standardami.

Należy jednak podkreślić, że zastosowanie WCD u chorych bezpośrednio po przebytych MI i z obniżoną LVEF wciąż jest niejednoznaczne w odniesieniu do redukcji SCD, dlatego kwalifikacja do WCD w tej grupie powinna być bardzo ostrożna i poparta wnikliwą indywidualną oceną profilu ryzyka pacjenta. Oczywiście w szczególnych sytuacjach w kwalifikacji do WCD nie można pominąć innych grup chorych opisanych w podrozdziale „Aktualny stan wiedzy i najważniejsze sytuacje kliniczne, w których można zastosować WCD”.

PODSUMOWANIE

Kamizelka z zewnętrznym kardiowerterem-defibrylatorem może być cennym narzędziem terapeutycznym w populacji chorych zagrożonych SCD i u których nie można stosować ICD ze względu na brak wskazań, odwracalną lub poddającą się innemu leczeniu przyczynę istotnego obniżenia LVEF oraz u pacjentów ze wskazaniami do ICD, ale u których jego wszczęcie jest czasowo lub przewlekłe niezalecane. Największą populacją docelową, w której można rozważać WCD, są osoby z LVEF $\leq 35\%$ w okresie do 3 miesięcy od przebytego MI, wśród których śmiertelność z powodu SCD nie przekracza 1–2%. Zespół ekspertów proponuje, aby w grupie tej zawęzić wskazania do wybranych sytuacji klinicznych, które mogą się wiązać z ryzykiem sięgającym około 7%. Ze względu na charakter metody leczenie za pomocą WCD powinno być prowadzone przez doświadczone zespoły, z zachowaniem ścisłej współpracy z pacjentem i jego rodziną. Przy kwalifikacji powinno się uwzględniać inne, powszechnie uznane czynniki wpływające na ryzyko SCD.

Zdaniem autorów niniejszego opracowania populacja, w której należy ocenić pacjentów pod kątem ewentualnego zastosowania WCD, obecnie nie powinna wynosić w Polsce więcej niż 750 osób na rok.

Konflikt interesów: Maciej Sterliński — badacz w projektach firm: Biotronik, Medtronic oraz VEST Trial firmy Zoll, poza niniejszą pracą, honoraria za konsultacje od firm: Abbott, Biotronik, Medtronic i honoraria za wykłady od firm: Abbott, Adamed, Biotronik, Boehringer-Ingelheim, Boston Scientific, Medtronic i Pfizer; udziały w Advisory Boards: Medtronic, Novartis; Artur Oręziak — badacz w projekcie VEST Trial firmy Zoll, poza niniejszą pracą, honoraria za konsultacje od firm: Abbott Biotronik i Medtronic, honoraria za wykłady od firm: Abbott i Biotronik; Andrzej Przybylski — badacz w projekcie VEST Trial firmy Zoll, poza niniejszą pracą, honoraria za konsultacje od firm: Biotronik i Medtronic, honoraria za wykłady od firm: Abbott i Medtronic; Beata Średniawa — badacz w projektach firmy Zoll, poza niniejszą pracą, honoraria za konsultacje od firm: Bayer, Boehringer-Ingelheim, Pfizer, Bristol-Myers Squibb, Medtronic i Amgen, honoraria za wykłady od firm: Adamed, Bayer, Berlin-Chemie, Boehringer-Ingelheim, Pfizer, Reynolds Medical i Servier.

Piśmiennictwo

- Priori SG, Blomström-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: The Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by: Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). Eur Heart J. 2015; 36(41): 2793–2867, doi: [10.1093/eurheartj/ehv316](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv316), indexed in Pubmed: [26320108](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26320108/).
- Ponikowski P, Voors AA, Anker SD et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC), Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur Heart J. 2016; 37(27): 2129–2200. doi: [10.1093/eurheartj/ehw128](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw128), indexed in Pubmed: [27206819](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27206819/).
- Hindricks G, Camm J, Merkely B, et al. The EHRA White Book. The Current Status of Cardiac Electrophysiology in ESC Member Countries. Tenth Edition, 2017.
- Auricchio A, Klein H, Geller CJ, et al. Clinical efficacy of the wearable cardioverter-defibrillator in acutely terminating episodes of ventricular fibrillation. Am J Cardiol. 1998; 81(10): 1253–1256, indexed in Pubmed: [9604964](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9604964/).
- Klein HU, Goldenberg I, Moss AJ. Risk stratification for implantable cardioverter defibrillator therapy: the role of the wearable cardioverter-defibrillator. Eur Heart J. 2013; 34(29): 2230–2242, doi: [10.1093/eurheartj/ehw167](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehw167), indexed in Pubmed: [23729691](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23729691/).
- Hohnloser SH, Kuck KH, Dorian P, et al. Prophylactic use of an implantable cardioverter-defibrillator after acute myocardial infarction. N Engl J Med. 2004; 351(24): 2481–2488, doi: [10.1056/NEJMoa041489](https://doi.org/10.1056/NEJMoa041489), indexed in Pubmed: [15590950](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/15590950/).
- Steinbeck G, Andresen D, Seidl K, et al. IRIS Investigators. Defibrillator implantation early after myocardial infarction. N Engl J Med. 2009; 361(15): 1427–1436, doi: [10.1056/NEJMoa0901889](https://doi.org/10.1056/NEJMoa0901889), indexed in Pubmed: [19812399](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19812399/).
- Kutyifa V, Moss AJ, Klein H, et al. Use of the wearable cardioverter defibrillator in high-risk cardiac patients: data from the Prospective Registry of Patients Using the Wearable Cardioverter Defibrillator (WEARIT-II Registry). Circulation. 2015; 132(17): 1613–1619, doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.115.015677](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.115.015677), indexed in Pubmed: [26316618](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26316618/).
- Chung M, Szymkiewicz S, Shao M, et al. Aggregate national experience with the wearable cardioverter-defibrillator. J Am Coll Cardiol. 2010; 56(3): 194–203, doi: [10.1016/j.jacc.2010.04.016](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2010.04.016).
- Epstein AE, Abraham WT, Bianco NR, et al. Wearable cardioverter-defibrillator use in patients perceived to be at high risk early post-myocardial infarction. J Am Coll Cardiol. 2013; 62(21): 2000–2007, doi: [10.1016/j.jacc.2013.05.086](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2013.05.086), indexed in Pubmed: [23916930](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23916930/).
- Olgin JE, Pletcher MJ, Vittinghoff E et al., VEST Investigators. Wearable Cardioverter-Defibrillator after Myocardial Infarction. N Engl J Med. 2018; 379(13): 1205–1215. doi: [10.1056/NEJMoa1800781](https://doi.org/10.1056/NEJMoa1800781), indexed in Pubmed: [30280654](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30280654/).
- Zishiri ET, Williams S, Cronin EM, et al. Early risk of mortality after coronary artery revascularization in patients with left ventricular dysfunction and potential role of the wearable cardioverter defibrillator. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2013; 6(1): 117–128, doi: [10.1161/CIRCEP.112.973552](https://doi.org/10.1161/CIRCEP.112.973552), indexed in Pubmed: [23275233](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23275233/).
- Klein HU, Meltendorf U, Reek S, et al. Bridging a temporary high risk of sudden arrhythmic death. Experience with the wearable cardioverter defibrillator (WCD). Pacing Clin Electrophysiol. 2010; 33(3): 353–367, doi: [10.1111/j.1540-8159.2009.02590.x](https://doi.org/10.1111/j.1540-8159.2009.02590.x), indexed in Pubmed: [19889186](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19889186/).
- Duncker D, Haghikia A, König T, et al. Risk for ventricular fibrillation in peripartum cardiomyopathy with severely reduced left ventricular function—value of the wearable cardioverter/defibrillator. Eur J Heart Fail. 2014; 16(12): 1331–1336, doi: [10.1002/ejhf.188](https://doi.org/10.1002/ejhf.188), indexed in Pubmed: [25371320](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25371320/).
- Kao AC, Krause SW, Handa R, et al. Wearable defibrillator use in heart failure (WIF): results of a prospective registry. BMC Cardiovasc Disord. 2012; 12: 123–130, doi: [10.1186/1471-2261-12-123](https://doi.org/10.1186/1471-2261-12-123), indexed in Pubmed: [23234574](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23234574/).
- Grona E, Bourge RC, Costanzo MR, et al. Heart rhythm considerations in heart transplant candidates and considerations for ventricular assist devices: International Society for Heart and Lung Transplantation guidelines for the care of cardiac transplant candidates—2006. J Heart Lung Transplant. 2006; 25(9): 1043–1056, doi: [10.1016/j.healun.2006.06.005](https://doi.org/10.1016/j.healun.2006.06.005), indexed in Pubmed: [16962465](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16962465/).
- Wilkoff B, Love C, Byrd C, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management. Heart Rhythm. 2009; 6(7): 1085–1104, doi: [10.1016/j.hrthm.2009.05.020](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2009.05.020).
- Healy CA, Carrillo RG. Wearable cardioverter-defibrillator for prevention of sudden cardiac death after infected implantable cardioverter-defibrillator removal: A cost-effectiveness evaluation. Heart Rhythm. 2015; 12(7): 1565–1573, doi: [10.1016/j.hrthm.2015.03.061](https://doi.org/10.1016/j.hrthm.2015.03.061), indexed in Pubmed: [25839113](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25839113/).
- Wan C, Herzog CA, Zareba W, et al. Sudden cardiac arrest in hemodialysis patients with wearable cardioverter defibrillator. Ann Noninvasive Electrocardiol. 2014; 19(3): 247–257, doi: [10.1111/anec.12119](https://doi.org/10.1111/anec.12119), indexed in Pubmed: [24252154](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24252154/).
- Ptaszyński P, Grabowski M, Kowalski O, et al. Subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator in prevention of sudden cardiac death in Poland - opinion paper endorsed by the Polish Cardiac Society Working Group on Heart Rhythm. Kardiol Pol. 2017; 75(10): 1057–1060, doi: [10.5603/KP.2017.0196](https://doi.org/10.5603/KP.2017.0196), indexed in Pubmed: [29057442](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29057442/).