

DIAL'KOVÉ MONITOROVANIE PACIENTOV S IMPLANTOVANÝM KARDIOVERTER-DEFIBRILÁTOROM

Remote monitoring of patients with an implanted cardioverter-defibrillator

Petra ĐURČÍKOVÁ, Gabriela KALISKÁ, Martin ŠKAMLA, Adrián BYSTRANSKY

II. klinika kardiológie a angiológie, Slovenská zdravotnícka univerzita a Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Banská Bystrica, SR, prednostka MUDr. G. Kaliská CSc., primár Oddelenia arytmií MUDr. A. Bystriansky, MSc., MPH

Abstrakt

Úvod: Technológia diaľkového monitorovania (DM) predstavuje významný pokrok v starostlivosti o pacientov s implantovateľnými kardiálnymi elektronickými prístrojmi.

Cieľ práce: Zhodnotenie prínosu systému DM u pacientov po implantácii ICD (implantovateľný defibrilátor) v klinickej praxi.

Súbor a metódy: Retrospektívne analyzujeme 457 konzekutívne zaradených pacientov po implantácii ICD, ktorých sme sledovali systémom DM od dvoch výrobcov. Monitorovacie obdobie bolo 2803 dní (od 29. 5. 2016 do 31. 1. 2024). Analyzovali sme vybrané ukazovatele, ktoré považujeme u pacientov s implantovaným ICD za klinicky dôležité. Pri štatistickom spracovaní výsledkov sme použili deskriptívne a komparatívne štatistické metódy.

Výsledky: Po implantácii ICD v sekundárnej prevencii (SP) náhle kardiálnej smrti (NKS) bolo 233 pacientov (51 %), v primárnej prevencii (PP) NKS 224 pacientov (49 %). *Adekvátne intervencie* ICD pre KT/ KF boli prítomné u 135 pacientov (86 pacientov v SP NKS a 49 v PP NKS, $p < 0,05$). Signifikantne vyšší výskyt adekvátnych intervencií bol u pacientov implantovaných v SP NKS a u pacientov s koronárnou chorobou srdca. Významný rozdiel v rámci ischemického a neischemického poškodenia sa medzi oboma prevenciami nepotvrdil, a to ani v rámci opakovaných adekvátnych intervencií ICD. *Neadekvátna terapia* ICD bola prítomná u 6,8 % pacientov. *Prvzáchyt fibrilácie predsiení* bol evidovaný u 6,6 % pacientov, *technická porucha* ICD bola detegovaná v 1,5 %. *Nízky podiel biventrikulárnej stimulácie* pri implantovanom resynchronizačnom prístroji sme zaznamenali u 8/76 pacientov (10,5 %). *Dožívania energetickeho zdroja* bolo prítomné u 5,5 % pacientov. *Nespolupráca pacientov so systémom DM* bola zaznamenaná v 13,6 %, vek a pohlavie nemali na nespoluprácu vplyv. *Úmrtie* bolo zaznamenané u 10,3 % pacientov, bez významného rozdielu medzi oboma prevenciami rovnako medzi implantovaným ICD a biventrikulárnym ICD ($p > 0,05$).

Záver: Diaľkové monitorovanie u pacientov s implantovaným ICD umožňuje včasnú detekciu klinicky významných príhod s ich následnou včasnou terapeutickou intervenciou, a to najmä technických porúch ICD systému, adekvátnych a neadekvátnych intervencií ICD, fibrilácie predsiení a tiež včasné rozpoznanie dožívania energetickeho zdroja prístroja (tab. 2, obr. 4, lit. 17). Text v PDF www.lekarskyobzor.sk.

KLÚČOVÉ SLOVÁ: diaľkové monitorovanie, implantovateľný kardioverter-defibrilátor, primárna prevencia, sekundárna prevencia, náhla kardiálna smrť.

Lek Obz 2024, 73 (11): 402-409

Abstract

Introduction: Remote monitoring (RM) technology represents a significant advancement in the management of patients with implantable cardiac electronic devices.

Objective: To assess the clinical benefits of the RM system in patients post ICD (implantable cardiac defibrillator) implantation in the clinical practice.

Patients and methods: We retrospectively analyzed data from 457 consecutive patients post-ICD implantation, monitored via RM systems from two manufacturers. The total monitoring period was 2803 days (from May 29, 2016, to January 31, 2024). We examined clinically relevant indicators in these patients using descriptive and comparative statistical methods.

Results: Of the 457 patients, 233 (51 %) were implanted for secondary prevention (SP) of sudden cardiac death (SCD) and 224 (49 %) for primary prevention (PP) of SCD. Appropriate ICD interventions for ventricular tachycardia/ fibrillation (VT/ VF) were the most frequent, in 135 patients (86 in SP group and 49 in PP group, $p < 0,05$). A significantly higher incidence of interventions was observed in SP patients and those with ischemic heart disease. No significant difference was found between ischemic and non-ischemic conditions regarding ICD interventions. Inappropriate ICD interventions occurred in 6.8 % of patients. Atrial fibrillation was first detected in 6.6 % of patients, technical ICD failures in 1.5%. A low rate of biventricular stimulation was documented in 8 out of 76 patients (10.5 %) with biventricular devices. Elective replacement indicators were noted in 5.5 % of patients. Non-cooperation with RM system was observed in 13.6 %, with no influence of age or gender on non-cooperation. Death occurred in 10.3 % of patients, with no significant difference between PP/SP or ICD vs. biventricular ICD ($p > 0,05$).

Conclusion: Remote monitoring in ICD patients enables the early detection of significant clinical events, facilitating timely therapeutic interventions, particularly in cases of technical malfunctions, appropriate and inappropriate ICD interventions, atrial fibrillation, and early detection of energy source depletion (tab. 2, obr. 4, lit. 17). Text in PDF www.lekarskyobzor.sk.

KEY WORDS: remote monitoring, implantable cardioverter-defibrillator, primary prevention, secondary prevention, sudden cardiac death.

Lek Obz 2024, 73 (11): 402-409

Diaľkové monitorovanie (DM), všeobecne telemedicina, nadobudla za posledné roky v zdravotníctve veľký význam. V súčasnosti narastá počet pacientov s implantovateľnými kardiálnymi elektronickými prístrojmi (CIEDs – z angl. cardiac implantable electronic devices), či už terapeutickými ako kardiostimulátor, implantovateľný kardioverter–defibrilátor (ICD), kardiálny resynchronizačný prístroj (CRT), tak aj diagnostickými, ktoré zatiaľ v sólo portfóliu reprezentuje implantovateľný slučkový záznamník. Nové typy CIED prinášajú v súčasnosti možnosť diaľkového monitorovania. DM umožňuje redukcii počtu ambulantných kontrol, a tým čiastočne odbremenenie ambulantnej zložky, náhradu ambulantných kontrol u veľmi starých a imobilných pacientov, u aktívnych mladých pacientov, ako aj u pacientov s technickými poruchami implantovaného systému. Rovnako nahrádza potrebu častých kontrol pre blížiacu sa dožítie energetického zdroja prístroja, predovšetkým u pacientov závislých od funkcie KS. Jeho využitie si od kompetentného personálu vyžaduje dobrú technickú znalosť implantovaných prístrojov, výbornú znalosť porúch srdcového rytmu a čítania ekg záznamov, ako aj obstojnú telefonickú komunikatívnosť s pacientom (1).

U pacientov s implantovaným ICD možno pravidelnými kontrolami ICD systémom DM každých 3 – 6 mesiacov zredukovať nevyhnutnosť ambulantných kontrol ICD na raz ročne (2).

Cieľ práce

Cieľom našej práce je preukázať a kvantifikovať prínos diaľkového monitorovania u pacientov s implantovaným ICD v klinickej praxi arytmiologického pracoviska.

Súbor pacientov a metódy

Retrospektívne analyzujeme súbor 457 konzekutívne zaradených pacientov po implantácii ICD, ktorí boli okrem ambulantných kontrol sledovaní aj prostredníctvom systému DM, a to od dvoch spoločností: Merlin net (Abbott) a Home Monitoring (Biotronik). Monitorovacie obdobie bolo vymedzené prvou kontrolou ICD systémom DM, od 29. 5. 2016 do 31. 1. 2024, čo predstavuje 2803 dní (1145 ± 699 dní, medián 932 dní). Pacientov sme do systému DM zaradili do 4. 9. 2022. Išlo o pacientov po primoimplantácii a reimplantácii ICD, rozšírení stimulačného a defibrilačného systému, či dodatočné vydanie systému DM pacientom ambulantne pre adekvátne zásahy ICD, odchýlky v technických parametroch ICD, či pre riziko predčasného dožitia energetického zdroja ICD hlásené výrobcom. Systém DM nebol vydávaný každému pacientovi po implantácii ICD, obdržali ho prevažne pacienti, u ktorých sme predpokladali vyššiu pravdepodobnosť výskytu klinicky významných príhod. Po podpísaní informovaného súhlasu im bola vydaná patientska jednotka (transmitter) alebo nainštalovaná aplikácia DM do smartfónu. Základným kritériom pre vydanie systému DM pacientovi bol predpoklad adekvátnej spolupráce. Implantácia

ICD v primárnej a sekundárnej prevencii NKS bola realizovaná v súlade s aktuálnymi európskymi a slovenskými odporúčaniami v čase implantácie (3, 4, 5). Pred implantáciou ICD sme diagnostickými vyšetrovacími metódami určili základnú štruktúrnú chorobu srdca. Koronárna choroba srdca (KCHS) ako príčina malígnej arytmie, či srdcového zlyhávania, bola v našom súbore definovaná u pacientov po prekonaní infarktu myokardu, u pacientov s KCHS po chirurgickej, či intervenčnej revaskularizácii, ako aj u pacientov s významným koronárnym postihnutím indikovaným na konzervatívny postup. Dilatačná kardiomyopatia predstavovala základnú diagnózu u pacientov s normálnym koronárnym nálezom, ako aj u pacientov s KCHS bez hemodynamicky významných stenóz. V sekundárnej prevencii NKS bola diagnóza idiopatickej KT/KF stanovená u pacientov so štruktúrne „normálnym srdcom“ po kardiopulmonálnej resuscitácii pre KT/KF, alebo po terminácii hemodynamicky významnej KT/KF výbojom, či antiarytmickou terapiou, vylučujúc pacientov so syndrómom dlhého QT intervalu a KT/KF iniciovanou bradykardiou. Počas monitorovacieho obdobia sme využívali plánované prenosy v intervaloch 3 – 6 mesiacov (prenos uskutočnený v nastavenom čase), okamžité prenosy (automatický prenos klinicky významnej udalosti v prípade jej detekcie) a ojedinele prenosy aktivované pacientom (manuálny prenos na vyžiadanie lekárom alebo prenos z dôvodu symptómov pociťovaných pacientom). V súbore sme analyzovali nasledovné parametre: 1. výskyt adekvátnej a neadekvátnej terapie ICD, 2. novo diagnostikovaná fibrilácia predsiení (FP), 3. detekcia technickej poruchy, 4. nízky podiel biventrikulárnej stimulácie pri implantovanom resynchronizačnom prístroji, 5. detekcia dožitia energetického zdroja, 6. spolupráca pacienta so systémom DM, 7. úmrtie u pacientov so systémom DM.

Porovnávanie výskytu sledovaných parametrov medzi systémami DM od konkrétnych výrobcov nebolo predmetom analýzy.

Pri štatistickom spracovaní výsledkov sme použili deskriptívne a komparatívne štatistické metódy. Výskum sme realizovali na hladine významnosti 0,05 (alfa = 0,05).

Výsledky

Do analyzovaného súboru bolo zaradených 457 pacientov s ICD, vo veku 64 ± 11 rokov, medián 66. Mužov bolo 375 (82,1 %), žien 82 (17,9 %). Po implantácii ICD v sekundárnej prevencii (SP) náhle kardiálnej smrti (NKS) bolo 233 pacientov (51%), v primárnej prevencii (PP) NKS 224 pacientov (49 %). Dominantné štruktúrne postihnutie v našom súbore predstavovala KCHS. Signifikantný rozdiel vo výskyte KCHS medzi oboma prevenciami NKS sa v našom súbore nepotvrdil. Výskyt DKMP bol vyšší v PP NKS. Zastúpenie jednotlivých diagnóz pre implantáciu ICD v primárnej a sekundárnej prevencii NKS je v tabuľke 1. Ejekčná frakcia ľavej komory u pacientov v SP NKS bola 44 ± 10 %; medián 45 %, v PP NKS 33 ± 6 %; medián 33 %

($p < 0,05$). Priemerný počet kontrol systémom DM predstavoval $20,5 \pm 29,7$ kontrol na pacienta, medián 14 kontrol. V SP NKS bolo kontrol významne viac, v priemere $23,6 \pm 30,3$, medián 18, v PP NKS $17,2 \pm 28,8$, medián 12 ($p < 0,05$).

Tabuľka 1. Zastúpenie jednotlivých diagnóz pre implantáciu implantovateľného kardioverter-defibrilátora v primárnej a sekundárnej prevencii NKS.

Diagnózy	primárna prevencia (počet)	%	sekundárna prevencia (počet)	%
Celkový počet	224	100	233	100
Koronárna choroba srdca	124	55,4	108	46,4
Dilatačná kardiomyopatia	88	39,3	52	22,3
Hypertrofická kardiomyopatia	9	4	7	3
Arytmogénna kardiomyopatia	0	0	3	1,3
Non-kompaktná kardiomyopatia	3	1,3	0	0
Idiopatická KT/KF	0	0	47	20,2
Syndróm dlhého QT intervalu	0	0	7	3
Vazospastická angina pectoris	0	0	6	2,6
Bradykardiu indukovaná KT/KF	0	0	2	0,8
Cor hypertonicum	0	0	1	0,4

KT - komorová tachykardia, KF - komorová fibrilácia

Adekvátna terapia ICD pre KT/ KF bola systémom DM zaznamenaná u 135 pacientov (29,5 %). 86 pacientov (63,7 %) bolo implantovaných v SP NKS (86/233 \approx 36,9 %) a 49 pacientov (36,3 %) v PP NKS (49/224 \approx 21,9 %). V oboch skupinách dominovala diagnóza KCHS. Zastúpenie jednotlivých diagnóz u pacientov s adekvátnou terapiou ICD v PP a SP NKS je na obrázku 1.

Opakované adekvátne intervencie ICD pre malígne arytmie boli detegované u 18,8 % (86 pacientov). Potvrdili sme signifikantne vyšší výskyt adekvátnych intervencií ICD u pacientov implantovaných v SP NKS, u pacientov s koronárnou chorobou srdca, signifikantný rozdiel v rámci ischemického a neischemického poškodenia sa však medzi oboma prevenciami nepotvrdil, a to ani v rámci opakovaných adekvátnych intervencií ICD (tab. 2).

Časový záchyt 1. adekvátnej terapie ICD od zaradenia pacienta do systému DM bol 526 ± 553 dní (0 - 2281 dní). Nepreukázal sa štatisticky významný rozdiel v časovom záchyte 1. adekvátnej terapie ICD medzi PP a SP NKS. V oboch prevenciách dominovali adekvátne zásahy pre komorovú tachykardiu, prioritná bola terapia ATP + výboj (obr. 2). Priemerný počet ATP a výbojov na pacienta sa medzi PP a SP NKS nepreukázal ako

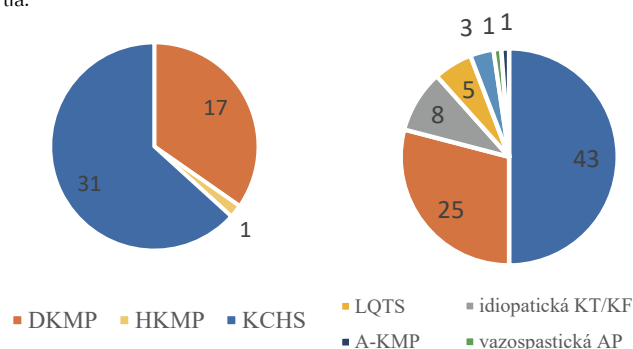
signifikantne významný. Rádiofrekvenčná ablácia KT pre opakované adekvátne zásahy ICD bola realizovaná u 9 pacientov.

Tabuľka 2 Počty pacientov s adekvátnou a opakovanou adekvátnou terapiou ICD pri ischemickom a neischemickom poškodení srdca .

	Primárna prevencia NKS	Sekundárna prevencia NKS	p
Adekvátna terapia	49	86	$< 0,05$
Koronárna choroba srdca	31	43	0,163
Dilatačná kardiomyopatia	17	25	0,217
	Primárna prevencia NKS	Sekundárna prevencia NKS	p
Opakovaná adekvátna terapia	30	56	0,005
Koronárna choroba srdca	19	31	0,089
Dilatačná kardiomyopatia	10	19	0,095

NKS - náhla kardiálna smrť, p - hodnota štatistickej významnosti

Obrázok 1. Grafické znázornenie jednotlivých diagnóz u pacientov s adekvátnou terapiou ICD v primárnej a sekundárnej prevencii náhle kardiálnej smrti. KCHS - koronárna choroba srdca, DKMP - dilatačná kardiomyopatia, KT - komorová tachykardia, KF - komorová fibrilácia, LQTS - syndróm dlhého QT, HKMP - hypertrofická kardiomyopatia, AP - angina pectoris, A-KMP - arytmogénna kardiomyopatia.



Neadekvátna terapia ICD bola zaznamenaná u 31 pacientov (6,8 %), v PP NKS u 15 pacientov a v SP NKS u 16 pacientov. 17 pacientov (54,8 %) malo len neadekvátne intervencie ICD, 14 pacientov (45,2 %) malo neadekvátne aj adekvátne intervencie ICD. Príčiny neadekvátnej terapie ICD znázorňuje obrázok 3. Neadekvátne intervencie boli zaznamenané v priemere 542 ± 519 dní, medián 457 dní, od vydania systému DM pacientovi. U 51,6 % pacientov bola potrebná úprava parametrov ICD. Dvaja pacienti (6,5 %) podstúpili pre arytmie spôsobujúce neadekvátnu terapiu ICD katéetrovú liečbu, z toho 1 pacient RF abláciu SVT a 1 pacientka RF abláciu FP.

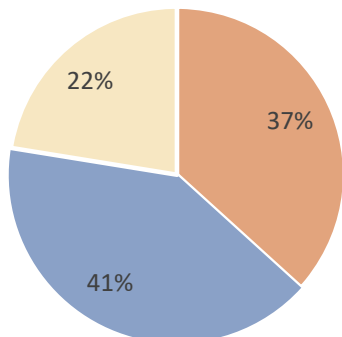
Novo diagnostikovaná fibrilácia predsiení bola zachytená u 30 pacientov (6,6 %). Počet dní do záchytu FP od vydania systému DM pacientovi bol 871 ± 707 dní, medián 745 dní (4 - 2316 dní). ICD s predsieňovou elektródou malo 13 pacientov, bez predsieňovej elektródy 17 pacientov.

Obrázok 2. A. Grafické znázornenie počtu pacientov s adekvátnymi intervenciami ICD pre konkrétne typy malígnych porúch srdcového rytmu. KT – komorová tachykardia, KF – komorová fibrilácia, NKS – náhla kardiálna smrť. B. Grafické znázornenie počtu pacientov s konkrétnymi adekvátnymi intervenciami ICD pre malígne poruchy srdcového rytmu. ATP – antitachykardický pacing.

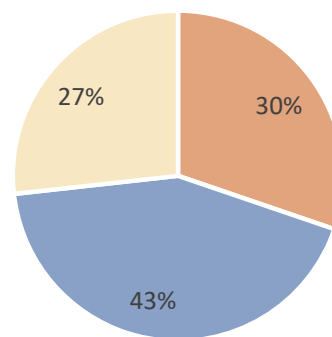
primárna prevencia NKS

sekundárna prevencia NKS

A

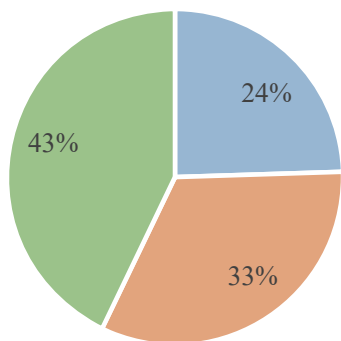


■ KF ■ KT ■ KT+KF

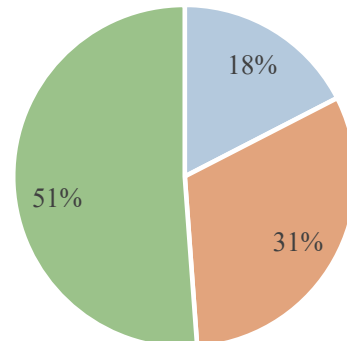


■ KF ■ KT ■ KT+KF

B

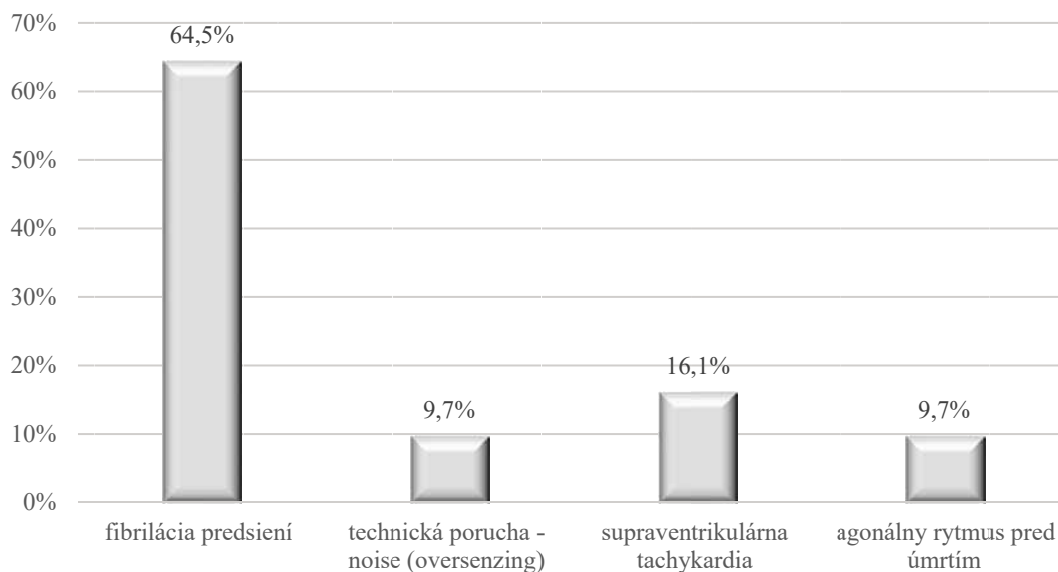


■ výboj ■ ATP ■ ATP + výboj



■ výboj ■ ATP ■ ATP + výboj

Obrázok 3. Grafické znázornenie príčin neadekvátnej terapie ICD.



Technická porucha ICD. U 7 pacientov (1,5 %) sme detegovali technickú poruchu ICD. U 3 pacientov (42,9 %) to bola porucha defibrilačnej elektródy s preukázaním rušivého signálu s „oversenzingom“, s falošnou detekciou KF a doručením neadekvátneho výboja (v priemere 2 ± 1 , medián 1). Celkovo 5 pacientov (71,4 %) si vyžiadalo chirurgickú revíziu implantovaného systému s implantáciou novej defibrilačnej elektródy. Testovanie ICD pre vysokú šokovú impedanciu a opakovane neúčinné výboje pri recidivujúcej KF bolo vykonané u dvoch pacientov (0,4 %), bez preukázania technickej poruchy systému ICD. Výskyt technickej poruchy elektródy/ ICD bol zaznamenaný 1404 ± 2524 , medián 296 dní, (9 – 7478 dní) od vydania systému DM pacientovi.

Nízky podiel biventrikulárnej stimulácie pri implantovanom resynchronizačnom prístroji. Biventrikulárny ICD (CRT-D) malo 76 pacientov (17 %). Percento biventrikulárnej stimulácie ≤ 90 % malo 8 pacientov (10,5 %), z toho dvaja pacienti (25 %) absolvovali RF abláciu atrioventrikulárnej junkcie.

Dožívanie energetického zdroja ICD. U 25 pacientov (5,5 %) bolo detegované dožívanie energetického zdroja ICD (ERI – z angl. elective replacement indicator), z toho u 17 pacientov (68 %) sa jednalo o predčasné dožívanie energetického zdroja v rámci novej technickej poruchy prístroja hlásenej výrobcom.

Spolupráca pacienta so systémom DM. Do systému DM sa cez transponder nepripojilo 62 pacientov (13,6 %). Nebol zistený štatisticky významný rozdiel z hľadiska veku nespolpracujúcich pacientov: vo veku ≤ 50 rokov to bolo 8/ 47 (17 %); ≥ 50 rokov 54/ 410 (13,2

%), $p = 0,465$. Rovnako nemalo na nespoluprácu vplyv pohlavie pacientov (48 mužov (48/ 375 $\approx 12,8$ %) a 14 žien (14/ 82 žien $\approx 17,1$ %), $p = 0,306$).

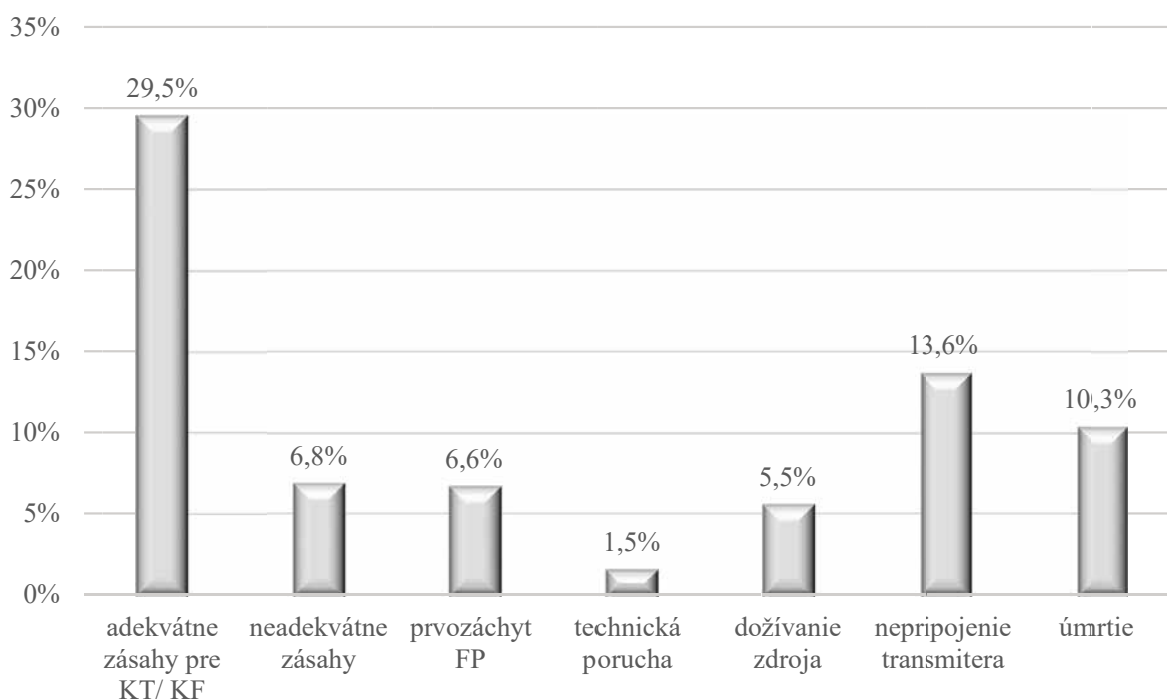
Úmrtie u pacientov so systémom DM. Počas monitorovania umrelo 47 pacientov (10,3 %), v PP NKS to bolo 29 pacientov a v SP NKS 18 pacientov, $p = 0,109$. 10 pacientov malo implantovaný CRT-D (10/76 $\approx 13,2$ %), 37 pacientov konvenčný ICD (37/381 $\approx 9,7$ %), $p > 0,05$. Len u 4 pacientov (8,5 %) bola systémom DM evidovaná ako príčina smrti malígna porucha srdcového rytmu.

Grafické znázornenie zachytených detegovaných príhod systémom DM u pacientov po implantácii ICD v súbore je vyjadrené na obrázku 4.

Diskusia

V súčasnosti je k dispozícii niekoľko randomizovaných klinických štúdií, ktoré preukázali benefit systému DM. Sú to porovnávacie štúdie, sledujúce priemerný počet ambulantných kontrol za rok, záchyt klinicky významných príhod, mortalitu, a to medzi dvoma skupinami: aktívnou skupinou (pacienti kontrolovaní systémom DM a redukovanými ambulantnými kontrolami) a kontrolnou skupinou (kontrolovaní len ambulantnými kontrolami). Naša práca prináša výsledky záchytu klinicky významných príhod u pacientov po implantácii ICD sledovaných systémom DM z reálnej klinickej praxe, bez porovnávaní s kontrolnou skupinou. Vzhľadom na uvedené budeme výsledky našich sledovaných parametrov porovnávať s výsledkami štúdií analyzujúcich totožné sledované parametre u pacientov s implantovaným ICD.

Obrázok 4. Grafické znázornenie zachytených detegovaných príhod systémom diaľkového monitorovania u pacientov po implantácii ICD. KT – komorová tachykardia, KF – komorová fibrilácia, FP – fibrilácia predsiení. Poznámka: Sledovaný parameter „Nízky podiel biventrikulárnej stimulácie pri implantovanom resynchronizačnom prístroji“ v grafe ako detegovaná príhoda absentuje, pretože uvedený parameter bol sledovaný len v implantovanom biventrikulárnom defibrilátore.



Z detegovaných klinicky významných príhod systémom DM boli v najväčšom počte zaznamenané adekvátne intervencie ICD pre KT/KF, štatistická významnosť výskytu adekvátnej terapie ICD sa preukázala v prospech SP NKS, čo je v súlade s výsledkami mnohých publikovaných štúdií. Konstantino a kol., rovnako ako Bae a kol. publikovali vo svojich prácach štatisticky významný výskyt adekvátnych intervencií v prospech SP NKS (6, 7). Podobný súbor ako náš z hľadiska záchytu adekvátnych intervencií ICD prostredníctvom systému DM (v počte, aj charakteristike pacientov) sledovali holandskí autori (8). Vyhodnotili výskyt adekvátnej terapie ICD, časové obdobie do prvej adekvátnej terapie ICD, rozdielne typy ICD terapie pre PP a SP NKS, ako aj štrukturálne ochorenie srdca (ischemické versus neischemické). Uvedené ciele sme sledovali aj v našom súbore. Preukázali vyšší výskyt adekvátnych intervencií ICD u pacientov v SP NKS, nepreukázali rozdiely vo výskyte adekvátnych intervencií ICD pri ischemickom a neischemickom postihnutí srdca, čo nebolo v súlade s výsledkami nášho sledovania. V našej analýze prevažovali adekvátne intervencie ICD u pacientov s ischemickým postihnutím. Výskyt adekvátnych intervencií ICD v rámci ischemického a neischemického postihnutia porovnávajúc pacientov v SP NKS a PP NKS sa však nepreukázal ako štatisticky významný. V našej, aj porovnávacej práci, bola najčastejšie intervenovanou arytmiou KT, a to u pacientov v PP aj SP NKS, čo predstavuje výzvu pre včasnejšiu indikáciu katéetrového riešenia KT. Dominanciu v rámci prvej terapie ICD predstavovala v porovnávacej, ako aj v našej práci terapia ATP + výboj súčasne, následne terapia ATP, najmenej terapia výbojom.

Vyšší počet adekvátnych intervencií ICD v prospech SP NKS, ako aj dominantný výskyt adekvátnej terapie pre KT v oboch indikáciách NKS, a to bez štatistického rozdielu, preukázala aj štúdia PainFREE Rx II (Pacing Fast VT REduces Shock Therapies trial) (9). Časový záchyt prvého adekvátneho zásahu ICD pre KT/ KF bol v oboch skupinách ICD totožný, bez významného rozdielu, čo bolo rovnako preukázané aj v našom súbore. Výskyt opätovnej adekvátnej intervencie ICD analyzovali japonskí autori v subanalýze multicentrickej štúdie v selektovanej skupine pacientov, ktorí mali najmenej jednu adekvátnu terapiu ICD a porovnávali výskyt opätovnej adekvátnej intervencie medzi PP NKS a SP NKS. Uvedená analýza preukázala vyššiu incidenciu prvej adekvátnej terapie ICD pre SP NKS, nepreukázala však významný rozdiel vo výskyte opätovnej terapie ICD medzi PP a SP NKS. Štatisticky významný rozdiel vo výskyte opätovnej terapie ICD sa nepreukázal ani v rámci ischemického a neischemického štrukturálneho postihnutia medzi oboma prevenciami. Na základe uvedených výsledkov bolo konštatované, že akonáhle dôjde u pacientov s implantovaným ICD k adekvátnej intervencii, tak pacienti v PP NKS majú rovnaké riziko výskytu opätovných komorových tachykardií a opätovnej adekvátnej terapie ICD ako pacienti v SP NKS (10). Výskyt opakovaných adekvátnych intervencií ICD bol

v našom súbore preukázaný so štatisticky významným rozdielom v prospech pacientov v SP NKS, významný rozdiel vo výskyte intervencií v rámci ischemického a neischemického štrukturálneho postihnutia sa však medzi jednotlivými prevenciami tiež nepotvrdil.

Redukcia neadekvátnych intervencií ICD je u pacientov s implantovaným ICD kľúčovou zložkou kvality života. Štúdia CARAT uvádza pozoruhodne nízky výskyt neadekvátnych intervencií pri súčasnej terapii ICD (1,6 % počas dvoch rokov) (11). Tento výskyt sa mierne líši na základe jednotlivých typov ICD. Z hľadiska detekcie arytmií pri implantovanom ICD s predsieňovou elektródou potvrdzuje výsledky predchádzajúcej štúdie OPTION, ktorá preukázala nižší výskyt neadekvátnych intervencií u pacientov s dvojduťinovým ICD s na-programovaným rozlišovacím algoritmom na detekciu predsieňovej a súčasne komorovej aktivity (12). V našom súbore boli neadekvátne intervencie ICD pre fibriláciu predsiení s rýchlym prevodom na komory prítomné v rovnakom zastúpení u pacientov po implantácii ICD bez predsieňovej elektródy ako u pacientov s predsieňovou elektródou.

Fibrilácia predsiení predstavuje jednu z najčastejších pretrvávajúcich arytmií. U pacientov s ICD je možným dôvodom neadekvátnej a opakovanej intervencie prístroja. Z uvedeného hľadiska je jej včasná detekcia nesmierenne dôležitá pre promptné začatie vhodnej terapie, ako aj prípadné preprogramovanie ICD. Prínosom DM v manažmente pacientov s FP je okrem včasnej detekcie arytmie aj zhodnotenie jej trvania, posúdenie celkovej záťaže a adekvátnosti komorovej odpovede. V štúdiu TRUST bola FP detegovaná o 34,5 dňa skôr u pacientov s ICD v aktívnej skupine v porovnaní s kontrolnou (13). Detekcia FP je možná v prípade ICD s predsieňovou elektródou. Pri implantovanom komorovom ICD môže byť FP vysokoppravdepodobná pri nepravidelnosti RR intervalu na dostupnom intrakardiálnom elektrokardiograme, alebo pri záchytech rýchlej nepravidelnej tachykardie v terapeutickú zónu pre KT/KF. Diagnózu FP v tomto prípade treba potvrdiť jej záchytom na 12-zvodovom ekg, prípadne inou formou ekg monitorovania. Prvovýchyt FP bol v našom súbore mierne vyšší pri implantovanom ICD bez predsieňovej elektródy. U pacientov s implantovaným CRT prístrojom je DM prínosné v detekcii nízkeho podielu biventrikulárnej stimulácie pri FP s rýchlou komorovou odpoveďou, či pri početnej komorovej extrasystólii, čo umožňuje úpravu AA liečby, realizáciu elektrokardioverzie, prípadne naplánovanie RF ablácie atrioventrikulárneho uzla, či origa komorovej ektópie.

Výskyt porúch defibrilačnej elektródy narastá priamoúmerne s časovým obdobím od implantácie elektródy, dominantne po > 5 rokov od implantácie, po 10 rokoch od implantácie sa výskyt odhaduje na približne 20 % (14). V našom súbore bol záchyt technickej poruchy ICD v priemere 1,7 roka od implantácie ICD, len u jedného pacienta > 20 rokov od implantácie. Môžeme konštatovať, že včasná detekcia technickej poruchy ICD systému patrí medzi najväčšie benefity systému DM,

pretože technické poruchy sú zriedkavé, vo väčšine vznikajú náhle, a to v čase medzi plánovanými ambulantnými kontrolami. Dysfunkcia defibrilačnej elektródy vo väčšine nevedie k okamžitému neadekvátnemu zásahu ICD, ten sa väčšinou objaví až s odstupom niekoľkých hodín, alebo dní, väčšinou mu predchádza detekcia krátkych nepretrvávajúcich epizód šumu „oversenzingu“. Práve táto včasná „prešoková“ detekcia je jedným z mechanizmov, ktorým systém DM dokáže redukovať počet neadekvátnych výbojov ICD. Výskyt neadekvátnych šokov zapríčinených dysfunkciou defibrilačnej elektródy analyzovala práca francúzskych autorov. V priebehu 8 rokov sledovania zaznamenali 115 fraktúr defibrilačnej elektródy. Pacienti v aktívnej skupine mali v porovnaní s kontrolnou signifikantne menej neadekvátnych výbojov. V našom súbore bol počet neadekvátnych výbojov pre včasnú detekciu systémom DM nízky.

Systém DM preukázal svoj benefit aj pri notifikácii dosiahnutia parametra dožívania energetického zdroja. Pri obdržaní uvedeného alertu máme väčšinou možnosť predvolať pacienta na hospitalizáciu v elektívnom režime. Ak prístroj neupozorní pacienta na dožívania energetického zdroja zvukovým alebo vibračným znamením, alebo pacient si toto znamenie nevšimne, je systém DM vysokonápomocný a má opodstatnený význam. Jeho nevyhnutnosť nastáva v situácii, ak je výrobcom detegované riziko predčasného dožívania energetického zdroja, ktoré bolo v našom súbore hlásené pre konkrétne typy ICD. Predčasné dožitie zdroja analyzovala multicentrická kanadská štúdia, do ktorej boli zaradení pacienti po implantácii ICD s hláseným rizikom novej náhlej deplécie zdroja. Revíziu pre predčasné dožitie zdroja podstúpilo 1,6 % pacientov. V tejto skupine pacientov neboli počas sledovania detegované žiadne klinické udalosti (16). V našom súbore podstúpilo revíziu pre predčasné dožitie zdroja 17 pacientov, u troch boli detegované klinicky významné udalosti.

Rozsiahlou prácou, ktorá sa zameriavala na spoluprácu pacienta pri diaľkovom monitorovaní v reálnej klinickej praxi, je práca Rosenfeldovej. Ako spolupracujúci pacient bol definovaný pacient, u ktorého sa počas sledovacieho obdobia uskutočnili minimálne 2 diaľkové prenosy, ostatní pacienti boli hodnotení ako nespolupracujúci. Celkový podiel nespolupracujúcich pacientov tvoril 21 %. Najmenší podiel nespolupracujúcich pacientov bol vo vekovej kategórii > 80 rokov, a to 10 %. Naopak nespolupracujúcich pacientov bolo viac v mladšej vekovej kategórii < 40 rokov, a to 25 % (17). V našom súbore bol podiel nespolupracujúcich pacientov 13,6 %. Vek a pohlavie pacientov nemali vplyv na nespoluprácu so systémom DM.

Počas dlhodobého sledovania sme zaznamenali nízku úmrtnosť, a to v oboch prevenciách bez významného štatistického rozdielu. Významnosť sa nepreukázala ani v úmrťach pacientov po implantácii konvenčného ICD a CRT-D.

Po obdržaní notifikácie z uvedených klinicky významných udalostí systémom DM je väčšinou pacient

promptne telefonicky kontaktovaný príslušným lekárom zodpovedajúcim za diaľkové monitorovanie. Telefonicky dostane príslušné inštrukcie, ktorými sú najčastejšie: nevyhnutnosť ošetrovania rýchlou záchrannou zdravotnou službou, nevyhnutnosť hospitalizácie, úprava dávky antiarytmickej liečby, pozvanie na včasnú ambulantnú kontrolu za účelom prípadného preprogramovania ICD (v prípade, že preprogramovaním ICD sa možno vyhnúť opätovnej adekvátnej, či neadekvátnej terapii ICD), pridania antiarytmickej, či antikoagulačnej liečby, zhodnotenia klinického stavu pacienta z hľadiska včasnej katérovej liečby. Nezriedka sa stáva, že sa pacient na základe subjektívne vnímaného výboja alebo progresie dýchavičnosti telefonicky skontaktuje s lekárom zodpovedajúcim za DM, alebo je v prípade hospitalizácie telefonicky konzultovaný ošetrojúcim lekárom do kardiocentra, kde je sledovaný. V prípade hospitalizácie pacienta v spádovej nemocnici pre intervenciu ICD je nevyhnutnosťou prítomnosť transmičera (pacientskej jednotky) pri posteli pacienta za účelom iniciovania prenosu dát z ICD. Systém DM umožňuje v klinickej praxi vyhnúť sa zbytočným ambulantným kontrolám (fantómový výboj), odporučiť úpravu liečby „na diaľku“ (antiarytmická a antikoagulačná liečba), indikovať príjem, či preklad pacienta na hospitalizáciu v akútnom režime, čo dokáže výrazne „odbremeniť“ vyťažенú ambulantnú zložku.

Limitácie práce

Limitácií výsledkov našej práce je niekoľko: 1. absencia pravidelného ambulantného sledovania progresie systolickej dysfunkcie ĽK, pridruženého štruktúrneho postihnutia, koronárnej choroby srdca, alebo jej progresie, pretože rozvoj anatomickej a funkčnej remodelácie ĽK mohol mať vplyv na vyšší výskyt adekvátnych intervencií, ako aj vyššiu incidenciu opakovanej adekvátnej terapie ICD. 2. V rámci porovnávania výskytu adekvátnych intervencií ICD medzi oboma prevenciami chýbali údaje o už užívanej, či kontraindikovanej antiarytmickej liečbe. 3. Chýbanie porovnávacej analýzy výskytu sledovaných parametrov medzi systémami DM od konkrétnych výrobcov, pričom zlyhanie diskriminátorov v ICD systéme od konkrétneho výrobcu mohlo mať vplyv na vyšší výskyt neadekvátnej terapie, či nedoručenie adekvátnej terapie. 4. Pre vysokú úmrtnosť, či absenciu ambulantnej kontroly, nebol systém DM vydaný mnohým pacientom s implantovaným typom ICD, pri ktorom bolo hlásené riziko predčasného dožívania energetického zdroja.

Záver

V súčasnosti v literatúre nachádzame nespočetné množstvo prehľadových prác venujúcich sa problematike diaľkového monitorovania CIEDs. Uvedené práce preukázali non-inferioritu DM v porovnaní s ambulantnými kontrolami. Naša práca prezentuje výsledky dlhodobého sledovania pacientov po implantácii ICD sledovaných systémom DM, no bez porovnávania s kontrolným ramenom. Na základe našich výsledkov

hodnotíme najvyšší prínos systému DM vo včasnej detekcii klinicky významných príhod s ich následnou včasnou terapeutickou intervenciou, a to najmä technických porúch ICD systému, adekvátnych a neadekvátnych zásahov ICD, fibrilácie predsiení, ako aj včasné rozpoznanie dožívania energetického zdroja prístroja. Systém DM si vyžaduje minimálnu spoluprácu pacienta, preto je vhodný pre širokú skupinu pacientov a rôzne vekové kategórie. Ideálne je jeho použitie u pacientov, ktorých stav je dlhodobo stabilizovaný, čo umožňuje redukcii počtu ambulantných kontrol, a tým zefektívnenie práce v arytmiologických ambulanciách.*

***Autori prehlasujú**, že štúdia bola realizovaná v súlade s etickými štandardmi príslušnej komisie zodpovednej za klinické štúdie a Helsinskou deklaráciou z roku 1975, revidovanou v roku 2000.

Prhlásenie o konflikte záujmov. Autori vyhlasujú, že nemajú **žiadny konflikt záujmov**.

Literatúra

1. KALISKÁ G, ŠÁŠOV M, ĎURČÍKOVÁ P. Odporúčania na diaľkové monitorovanie kardiálnych implantovateľných elektronických prístrojov. *Cardiology Lett* 2020, 29 (4): 216 – 219.
2. SLOTWINER D, VARMA N, AKAR JG, et al. HRS Expert Consensus Statement on remote interrogation and monitoring for cardiovascular implantable electronic devices. *Heart Rhythm* 2015, 12 (7): 69 – 100.
3. 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, Nov 1, 36 (41): 2793 – 2867.
4. HLIVÁK P, HATALA R. Komentár k Odporúčaniam Európskej kardiologickej spoločnosti pre manažment pacientov s komorovými arytmiami a prevenciu náhlej kardiálnej smrti 2015. *Cardiology Lett* 2016, 25 (3): 157 – 162.
5. HATALA R, KALISKÁ G, MARGITFALVI P, et al. Požiadavky na špecializované kardiologické pracovisko oprávnené na implantáciu kardioverterov-defibrilátorov (ICD) v Slovenskej republike. Konsenzus Slovenskej asociácie srdcových arytmií. *Cardiology Lett* 2020, 29 (4): 213 – 215.
6. KONSTANTINO Y, SHAFAT T, NOVACK V, et al. Incidence of implantable cardioverter defibrillator therapy and mortality in primary and secondary prevention of sudden cardiac death. *Isr Med Assoc J* 2015, 17: 760 – 763.
7. BAE MH, CHO Y, HWANG J, et al. Clinical impact of implantable cardioverter-defibrillator therapy and mortality prediction model for effective primary prevention in Korean patients. *J Korean Med Sci* 2020, 35: e49.
8. EVERTZ R, van der HEIJDEN T, BEUKEMA R, et al. Comparison and predictors of implantable cardioverter-defibrillator therapy for primary and secondary prevention. *Neth Heart J* 2023, Sep, 31(9): 348 – 356.
9. SWEENEY MO, WATHEN MS, VOLOSIN K, et al. Appropriate and inappropriate ventricular therapies, quality of life, and mortality among primary and secondary prevention implantable cardioverter defibrillator patients: results from the Pacing Fast VT REduces Shock Therapies (PainFREE Rx II) trial. *Circulation* 2005, Jun 7, 111 (22): 2898 – 2905.
10. KOTAKE Y, YASUOKA R, TANAKA M, et al. Comparison of second appropriate defibrillator therapy occurrence in patients implanted for primary prevention and secondary prevention – Sub-analysis of the Nippon Storm Study. *Int J Cardiol Heart Vasc* 2020, 32: 100704.
11. JANUSZKIEWICZ Ł, BARRA S, PROVIDENCIA R, et al. Long-term quality of life and acceptance of implantable cardioverter-defibrillator therapy: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace* 2022, 24: 860 – 867.
12. KOLB C, STURMER M, BABUTY D, et al. Relation between detection rate and inappropriate shocks in single versus dual chamber cardioverter defibrillator—an analysis from the OPTION trial. *Sci Rep* 2016, 6: 21748.
13. VARMA N, EPSTEIN AE, IRIMPEN A, et al. Efficacy and safety of automatic remote monitoring for implantable cardioverter-defibrillator follow-up: the Lumos-T Safely Reduces Routine Office Device Follow-up (TRUST) trial. *Circulation* 2010, 122 (5): 325 – 332.
14. KLEEMANN T, BECKER T, DOENGES K, et al. Annual Rate of Transvenous Defibrillation Lead Defects in Implantable Cardioverter-Defibrillators Over a Period of > 10 Years. *Circulation* 2007, 115 (19): 2474 – 2480.
15. SOUSSI Z, GUEDON-MOREAU L, BOULE S, et al. Impact of remote monitoring on reducing the burden of inappropriate shocks related to implantable cardioverter-defibrillator lead fractures: insights from a French single-centre registry. *Europace* 2016, 18 (6): 820 – 827.
16. DAVIS J, THIBAUT B, MANGAT I, et al. Canadian Registry of Electronic Device Outcomes (CREDO): The Abbott ICD Premature Battery Depletion Advisory, a Multicentre Cohort Study. *CJC Open* 2020, 3 (1): 48 – 53.
17. ROSENFELD LE, PATEL AS, AJMANI VB, et al. Compliance with remote monitoring of ICDS/CRTDS in a real-world population. *Pacing Clin Electrophysiol* 2014, 37 (7): 820 – 827.

Do redakcie došlo 16. 7. 2024.

Adresa pre korešpondenciu:

MUDr. Petra Ďurčíková

II. klinika kardiológie a angiológie SZU

a Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s.

Cesta k nemocnici 1

974 01 Banská Bystrica

E-mail: petradurcikova84@gmail.com