

Jacek LELAKOWSKI¹
 Anna RYDLEWSKA¹
 Maria LELAKOWSKA³
 Joanna PUDŁO¹
 Justyna PIEKARZ²

Wystąpienie arytmii komorowej i interwencji implantowanego kardiowertera defibrylatora i/lub z funkcją resynchronizacji u pacjentów z kardiomiopatią rozstrzeniową w prewencji pierwotnej nagłego zgonu sercowego w kontroli metodą telemonitoringu

Ventricular arrhythmia and device intervention analysis in patients with implanted cardioverter-defibrillator with/without resynchronisation therapy in dilative cardiomyopathy in primary prevention of sudden cardiac death in telemetric follow-up

¹Uniwersytet Jagielloński, Instytut Kardiologii, Klinika Elektrokardiologii, Krakowski Szpital Specjalistyczny im. Jana Pawła II
 Kierownik:
 Prof. dr hab. med. *Jacek Lelakowski*

²Oddział Kliniczny Elektrokardiologii Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II
 Kierownik:
 Prof. dr hab. med. *Jacek Lelakowski*

³Oddział Kliniczny Choroby Wieńcowej i Niewydolności Serca Krakowskiego Szpitala Specjalistycznego im. Jana Pawła II
 Kierownik:
 Prof. dr hab. med. *Jadwiga Nessler*

Dodatkowe słowa kluczowe:

Arytmia komorowa
 interwencje ICD/CRTD
 zmiany programowania i farmakoterapii

Additional key words:

Ventricular arrhythmia
 intervention of ICD/CRTD
 reprogramming of cardiac implantable devices
 changes in pharmacotherapy

Adres do korespondencji:

Prof. dr hab. Jacek Lelakowski
 Klinika Elektrokardiologii IK UJ CM
 w Krakowskim Szpitalu Specjalistycznym
 im. Jana Pawła II
 31-202 Kraków, ul. Prądnicka 80.
 Telefon: 504299354,
 fax: 12 6142226
 email: jlelakow@szpitaljp2.krakow.pl

Wstęp: System zdalnego telemetrycznego monitorowania (RM - remote monitoring) ICD/CRTD jest bezpieczny w czasie którego ocenia się rodzaj arytmii, interwencji.

Cel pracy: Celem pracy była ocena czynników wpływających na występowanie arytmii komorowej i interwencji implantowanych ICD/CRTD.

Materiał i metodyka: Do badania włączono 177 osób (średnia wieku 61,1±13; 23-88 lat; mężczyzn 141) z implantowanym ICD/CRTD spełniających kryteria włączenia. Chorych kontrolowano w systemie telemonitoringu (RM, Medtronic Carelink). Do zmierzonych ocenianych należały: wiek, płeć, choroby współistniejące, LVEF, klasa NYHA, rodzaj interwencji ICD/CRT, arytmii, zmiany parametrów urządzenia, farmakoterapii.

Wyniki: W analizie wieloczynnikowej (metodą Coxa) stwierdzono, że interwencje częściej występowały u chorych z cukrzycą (HR 3,49), z wartością LVEF <25% (HR 2,51). Arytmie komorowe częściej występowały u chorych z wartością LVEF <25% (HR 1,88), w niedokrwiennej kardiomiopatii rozstrzeniowej (HR 1,92), w klasie NYHA 0+II (dla NYHA III+IV HR 0,55) i z brakiem włączenia leczenia antyarytmicznego (Amiodaronu) (HR 5,01).

Wnioski: 1. Arytmie komorowe częściej występowały u chorych z niską wartością LVEF, w niedokrwiennej kardiomiopatii rozstrzeniowej, w klasie NYHA II i z brakiem włączenia leczenia antyarytmicznego (Amiodaronu).

2. Interwencje urządzenia częściej występowały u chorych z cukrzycą, z niską wartością LVEF.

3. Stwierdzono istotną korelację pomiędzy interwencjami a arytmia komorową, niewydolnością nerek,

Introduction: Remote monitoring of ICD/CRTD is safe, during which evaluates the type of arrhythmia, intervention.

Aim: The aim of the study was the assessment of ventricular arrhythmia and ICD/CRTD intervention.

Material and methods: The study included 177 patients (mean age 61,1±13; 23-88 y; Men 141) with an ICD/CRTD implanted. Patients were controlled telemetric system, Medtronic Carelink. The following variables were analyzed: age, gender, comorbidities, LVEF value, NYHA class, type of ventricular arrhythmias, device interventions, reprogramming and pharmacotherapy changes.

Results: In multivariate analysis, it was found that, diabetes mellitus (HR 3,49), a low ejection fraction <25% (HR 2,51) predispose to ventricular arrhythmias; and a low ejection fraction <25% (HR 1,88), ischemic DCM (HR 1,92), II NYHA class, the lack of Amiodarone (HR 5,01) predispose to device intervention.

Conclusions: 1. A low ejection fraction, ischemic dilative cardiomyopathy, II NYHA class, the lack treatment of Amiodarone predispose to ventricular arrhythmias.

2. A low ejection fraction, diabetes mellitus predispose to device intervention.

3. A significant correlation between interventions and ventricular arrhythmias, renal failure, diabetes mellitus, abnormal lipidogram were observed.

4. Telemetric follow-up of cardiac implantable devices is a safe and enables quick information transmission in cases of clinical complications (arrhythmias, interventions).

cukrzycą, nieprawidłowym lipidogramem.

4. System telemonitoringu chorych z wszczepialnymi urządzeniami jest bezpieczny i szybko dostarcza informacje o niepożądanych klinicznych powikłaniach (arytmie, interwencje).

Wstęp

Uznana metodą redukcji ryzyka nagłego zgonu sercowego (SCD - *sudden cardiac death*) u pacjentów z kardiomiopatią rozstrzeniową jest implantacja kardiowertera-defibrylatora i/lub z funkcją resynchronizacji (ICD - implantable cardioverter-defibrillator, CRTD - cardiac resynchronization therapy with defibrillator function). Opieka ambulatoryjna nad pacjentem z ICD/CRTD polega na regularnych wizytach kontrolnych, które powinny odbywać się w odstępach co 3-6 miesięcy [1-7]. Jest ona obciążeniem zarówno dla pacjenta (czas dojazdu, często konieczność obecności osoby opiekującej się, absencja w pracy, trudności w poruszaniu się, liczne dodatkowe schorzenia, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku), jak i dla budżetu systemu ochrony zdrowia. Dlatego aktualnie coraz szerzej wprowadza się systemy zdalnego telemetrycznego monitorowania (RM - remote monitoring), których bezpieczeństwo i efektywność zostały potwierdzone [8-11]. Aktualnie systemy RM oferuje 5 firm produkujących urządzenia wszczepialne: Biotronik Home Monitoring, Medtronic Carelink, Boston Scientific Latitude, Sorin SMARTVIEW, St Jude Merlin.net [10,11]. Według wyników dotychczas przeprowadzonych badań, odsetek interwencji u pacjentów ze wszczepionym ICD/CRTD w prewencji pierwotnej nagłego zgonu sercowego wynosi ok. 31% [12-14]. Wyniki te różnią się w zależności od długości czasu obserwacji, uwzględnienia interwencji nieadekwatnych oraz interwencji za pomocą terapii antytachyarytmicznej (ATP - anti-tachycardia pacing). Interwencje nieadekwatne są to terapie dostarczane wskutek błędnego rozpoznania zdarzenia jako arytmii komorowej [13,14]. Istnieje grupa pacjentów, którzy nie mają zmian parametrów urządzenia oraz modyfikacji farmakoterapii. Powstaje zatem pytanie, czy istnieją predyktory pozwalające przewidzieć, u których pacjentów wystąpienie arytmii komorowej, interwencji urządzenia będzie częstsze, a przez to powinni być oni otoczeni szczególną opieką telemetryczną.

Cel pracy

Celem pracy była ocena czynników wpływających na występowanie arytmii ko-

morowej i interwencji implantowanych ICD/CRTD oraz określenie zmian parametrów urządzenia i modyfikacji dotychczasowego leczenia farmakologicznego podczas kontroli telemetrycznej.

Materiał i metodyka

Do badania włączono 177 osób (średnia wieku 61,1±13; 23 - 88 lat; mężczyźni 141) z implantowanym ICD/CRTD spełniających kryteria włączenia: frakcja wyrzutowa lewej komory (ang. Left Ventricular Ejection Fraction - LVEF) ≤35%, ocena czynnościowa w klasie NYHA (New York Heart Association) ≥ II, szerokość QRS > 120 ms i blok lewej odnogi pęczka Hisa - LBBB przy CRTD, wszczęcie ze wskazań profilaktyki pierwotnej SCD w kardiomiopatii rozstrzeniowej, system telemetryczny Medtronic Carelink. Do kryteriów wykluczenia z badania należały: obecność genetycznie uwarunkowanych zaburzeń rytmu serca, wrodzonej wady serca, hospitalizacja w celu wymiany ICD/CRTD, utrata kontaktu z lekarzem bezpośrednio po wszczęciu oraz wywiad zabiegu kardiologicznego innego niż pomostowanie aortalno-wieńcowe. Chorych kontrolowano w systemie telemonitoringu (RM) wykorzystując Medtronic Carelink. Transmisja danych z pamięci urządzenia była wykonywana codziennie. Administrator systemu telemetrycznego zdefiniował zdarzenia nagłe (tzw. „alerty”) wg dwóch kategorii: alert czerwony było to zdarzenie wymagające pilnej konsultacji lekarskiej, alert żółty - zdarzenie wymagające przyspieszonej konsultacji lekarskiej. U chorych po wszczęciu ICD/CRTD zastosowano takie same algorytmy programowania detekcji i terapii w strefach wysokoenergetycznych, mające ograniczyć ilość interwencji zgodne z wynikami badania MADIT-RIT [2]. Do zmiennych ocenianych należały: wiek, płeć, obecność kardiomiopatii rozstrzeniowej, migotania przedsionków (ang. atrial fibrillation - AF), chorób współistniejących, LVEF, klasa NYHA, rodzaj i ilość interwencji ICD/CRT, arytmii, zmiany parametrów urządzenia, farmakoterapii, ilość i rodzaj alertów, wysłanych wiadomości. Jako interwencję rozumiano podjęcie przez urządzenie terapii: niskoenergetycznej ATP i/lub wysokoenergetycznej, tj. kardiowersji (DC - cardioversion, shock).

Analiza statystyczna

Cechy ilościowe opisane zostały przez średnią arytmetyczną, medianę, minimum, maksimum i odchylenie standardowe. Cechy jakościowe opisano przez liczbę osób w danej kategorii (n) i procent (%) i zestawiono w tablicach wielozmiennych. Ocenę różnic cech ilościowych przeprowadzono testem t-Studenta, lub testem Manna-Whitneya, zależnie od rozkładu cechy ilościowej. Ocenę różnic cech jakościowych weryfikowano testem chi-kwadrat lub dokładnym testem Fishera, zależnie od liczebności. Krzywe przeżycia Kaplana-Meiera i test log-rank zastosowano do graficznego przedstawienia prawdopodobieństwa przeżycia do pierwszego wydarzenia takiego jak interwencja, arytmia komorowa, zmiana parametrów urządzenia, farmakoterapii. Zastosowano model proporcjonalnego hazardu Coxa do oceny cech wpływających na cechy zależne: arytmie komorowe, interwencje, zmianę programowania urządzenia, zmianę farmakoterapii. Wykreślono krzywą ROC dla oceny diagnostyczności LVEF w arytmii komorowej i interwencji. Dla obliczenia korelacji między danymi jakościowymi posłużono się korelacją rangową Spearmana. Obliczenia przeprowadzono w pakiecie statystycznym STATISTICA.

Wyniki

Grupę 177 osób podzielono na dwie populacje chorych z interwencjami i bez. Charakterystykę przedstawiono w tabeli I.

I tak w grupie z interwencjami znaleźli się głównie mężczyźni, z niższą frakcją wyrzutową, dłuższym czasem obserwacji, z większą ilością wysłanych wiadomości (alerty), z ICD, wyższą klasą NYHA, chorujący na cukrzycę, niewydolność nerek, kardiomiopatię ischemiczną, nadciśnienie tętnicze, z nieprawidłowym lipidogramem, u których rejestrowano większą ilość arytmii, zmian farmakoterapii i zmian parametrów urządzenia. Chorzy w 42,6% musieli zgłosić się do poradni.

Następnie całą grupę podzielono na dwie populacje chorych z arytmiami komorowymi i bez arytmii. Charakterystykę przedstawiono w tabeli II.

I tak w grupie z arytmiami komorowymi znaleźli się głównie osoby, z niższą frakcją

Tabela I

Charakterystyka pacjentów z interwencjami i bez interwencji urządzenia wszczepialnego i różnice statystyczne.

Patient characteristics with/without device intervention and statistical differences.

A. Cechy ilościowe

Parametry cechy ilościowe	Interwencje n=54					Brak n=123					p
	Śred	Med	Min	Mak	sd	Śred	Med	Min	Mak	sd	
Wiek	62	62	25	88	13	61	64	23	83	13	0,745
LVEF [%]	22	23	10	36	8	26	26	10	37	8	0,003
Czas obserwacji [dni]	497	539	15	827	221	339	329	1	880	237	<0,001
Ilość wysłanych wiadomości	25	21	4	112	20	16	12	1	210	21	<0,001

B. Cechy jakościowe

Cechy jakościowe n		Interwencje n=54		Brak n=123		Razem	p
		n	%	n	%		
Alerty – transmisje danych	żółte	7	13,5	8	6,5	15	0,006
	czerwone	5	9,6	0	0,0	5	
Płeć	M	48	88,9	93	75,6	141	0,004
Zgon	T	5	9,3	1	0,8	6	0,009
Kontrola w poradni wymuszona	T	23	42,6	8	6,5	31	<0,001
Rodzaj urządzenia	ICD	49	90,7	93	75,6	142	0,020
	CRTD	5	9,3	30	24,4	35	

C. Choroby współistniejące

Choroby n		Interwencje n=54		Brak n=123		Razem	p
		n	%	n	%		
Niewydolność nerek	T	17	31,5	6	4,9	23	<0,001
Cukrzyca	T	12	22,2	5	4,1	17	<0,001
IDCM	T	44	81,5	83	67,5	127	0,034
Nadciśnienie tętnicze	T	41	75,9	60	48,8	101	<0,001
Lipidy podwyższone	T	31	57,4	37	30,1	68	<0,001
NYHA	0	0	0,0	1	0,8	1	0,034
	II	31	57,4	94	76,4	125	
	III	21	38,9	27	22,0	48	
	IV	1	1,9	0	0,0	1	
LBBB	T	4	7,4	29	23,6	33	0,012
AF wywiad	T	25	46,3	47	38,2	72	0,304

D. Arytmie

Arytmie n		Interwencje n=54		Brak n=123		Razem	p
		n	%	n	%		
VF	T	16	29,6	0	0,0	16	<0,001
VT	T	44	81,5	1	0,8	45	<0,001
nsVT	T	45	83,3	71	57,7	116	0,001
Arytmie komorowe	T	54	100,0	71	57,7	125	<0,001
SVT	T	25	46,3	9	7,3	34	<0,001
AF	T	17	31,5	57	46,3	74	0,065
Arytmie nadkomorowe	T	39	72,2	63	51,2	102	0,009

E. Zmiany programowania i farmakoterapii

Zmiany programowania i farmakoterapii n		Interwencje n=54		Brak n=123		Razem	p
		n	%	n	%		
Zmiany programowania związane z interwencją	T	12	22,2	0	0,0	12	0,050
Zmiany farmakoterapii	T	23	42,6	14	11,4	37	<0,001
Leczenie antyarytmiczne	T	18	33,3	8	6,5	26	<0,001
Leczenie niewydolności serca	T	2	3,7	5	4,1	7	0,999

IDCM - choroba niedokrwienna serca i kardiomiopatia ischemiczna, VF - migotanie komór, VT - częstoskurcz komorowy, nsVT - nieutralony częstoskurcz komorowy, SVT - częstoskurcz nadkomorowy.

Tabela II

Charakterystyka pacjentów z arytmiami komorowymi i bez arytmii komorowej, różnice statystyczne.

Patient characteristics with/without ventricular arrhythmias and statistical differences.

A. Cechy ilościowe

Parametry cechy ilościowe	Arytmie komorowe n=125					Brak n=52					p
	Śred	Med	Min	Mak	sd	Śred	Med	Min	Mak	sd	
Wiek	62	64	24	88	11	58	62	23	83	16	0,368
LVEF [%]	24	25	10	36	8	28	30	10	37	8	0,001
Czas obserwacji [dni]	438	439	8	827	225	266	164	1	880	241	<0,001
Ilość wysłanych wiadomości	21	15	1	210	24	13	7	1	51	12	<0,001

B. Cechy jakościowe

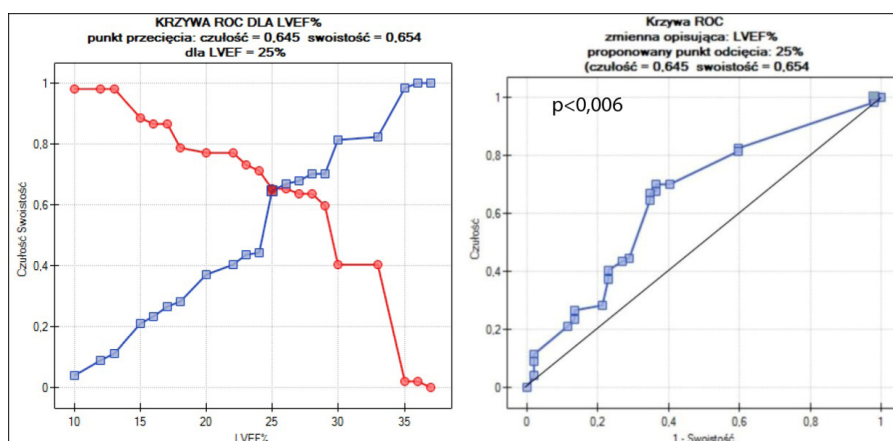
Parametry cechy jakościowe n	Arytmie komorowe n=125		Brak n=52		Razem	p	
	n	%	n	%			
Alerty	żółte	10	8,0	5	9,6	15	0,445
	czerwone	5	4,0	0	0,0	5	
Płeć	M	102	81,6	39	75,0	141	0,320
Rodzaj urządzenia	ICD	110	88,0	32	61,5	142	<0,001
	CRTD	15	12,0	20	38,5	35	
Zgon	T	5	4	1	1,9		0,671
Kontrola w Poradni wymuszona	T	25	20,0	6	11,5	31	0,172

C. Choroby współistniejące

Choroby n	Arytmie komorowe n=125		Brak n=52		Razem	p	
	n	%	n	%			
Niewydolność nerek	T	22	17,6	1	1,9	23	0,003
Cukrzyca	T	15	12,0	2	3,8	17	0,102
IDCM	T	102	81,6	25	48,1	127	<0,001
Nadciśnienie tętnicze	T	80	64,0	21	40,4	101	0,002
Nieprawidłowy lipidogram	T	56	44,8	12	23,1	68	0,006
NYHA	0	0	0,0	1	1,9	1	0,330
	II	86	68,8	39	75,0	125	
	III	36	28,8	12	23,1	48	
	IV	1	0,8	0	0,0	1	
LBBB	T	14	11,2	19	36,5	33	<0,001
AF wywiad	T	53	42,4	19	36,5	72	0,565

wyrzutową, dłuższym czasem obserwacji, z większą ilością wysłanych wiadomości, z ICD, z niewydolnością nerek, kardiomiopatią ischemiczną, nadciśnieniem tętniczym, z nieprawidłowym lipidogramem, u których rejestrowano większą ilość arytmii, zmian farmakoterapii i zmian parametrów urządzenia. Na podstawie krzywej ROC w przypadku chorych z LVEF < 25% należy się liczyć z wystąpieniem ciężkich komorowych zaburzeń rytmu i interwencji urządzenia (Ryc. 1).

W analizie wieloczynnikowej (metodą Coxa) stwierdzono, że **interwencje** częściej występowały u mężczyzn (HR 2,62; p<0,048), u chorych z cukrzycą (HR 3,49; pp<0,004), z wartością LVEF <25% (HR 2,51; p<0,035), ze zmianami programowania urządzenia (HR 3,64; p<0,001) oraz u chorych zmarłych (HR 6,51; p<0,001); a



Rycina 1

Krzywa ROC dla parametru frakcji wyrzutowej (LVEF) w arytmii komorowych i interwencjach.

ROC curve for ejection fraction in ventricular arrhythmias and interventions.

D. Arytmie i interwencje

Arytmie i interwencje n		Arytmie komorowe n=125		Brak n=52		Razem	p
		n	%	n	%		
VF	T	16	12,8	0	0,0	16	0,004
VT	T	45	36,0	0	0,0	45	<0,001
nsVT	T	116	92,8	0	0,0	116	<0,001
SVT	T	31	24,8	3	5,8	34	0,003
AF	T	47	37,6	27	51,9	74	0,078
VF+VT	T	52	41,6	0	0,0	52	<0,001
Interwencje	T	54	43,2	0	0,0	54	<0,001
Shock (DC)	T	34	27,2	0	0,0	34	-
Shock adekwatne	T	30	24,0	0	0,0	30	-
Shock nieadekwatne	T	4	3,2	0	0,0	4	-
Shock nieskuteczne	T	4	3,2	0	0,0	4	-
ATP	T	40	32,0	0	0,0	40	-
ATP adekwatne	T	40	32,0	0	0,0	40	-
ATP nieskuteczne	T	4	3,2	0	0,0	4	-
ATP nieadekwatne	T	1	0,8	0	0,0	1	-

E. Zmiany programowania i farmakoterapii

Zmiany programowania i farmakoterapii n		Arytmie komorowe n=125		Brak n=52		Razem	p
		n	%	n	%		
Zmiany programowania związane z interwencją	T	12	9,6	0	0,0	12	0,050
Zmiany farmakoterapii	T	31	24,8	6	11,5	37	0,048
Leczenie antyarytmiczne	T	23	18,4	3	5,8	26	0,035
Leczenie niewydolności serca	T	5	4,0	2	3,8	7	0,999

IDCM - choroba niedokrwienna serca i kardiomiopatia ischemiczna, VF – migotanie komór, VT – częstoskurcz komorowy, nsVT – nieutralony częstoskurcz komorowy, SVT – częstoskurcz nadkomorowy. Interwencje adekwatne związane z arytmia komorową, interwencje nieadekwatne brak związku z arytmia komorową. ATP – stymulacja antyarytmiczna. DC – shock, kardiowersja, defibrylacja.

arytmie komorowe częściej występowały u chorych z wartością LVEF <25% (HR 1,88; p<0,013), w niedokrwienną kardiomiopatii rozstrzeniowej (HR 1,92; p<0,014), NYHA 0+II (dla NYHA III+IV HR 0,55; p<0,028) z brakiem włączenia amiodaronu (HR 5,01; p<0,044) (ryc. 2).

Stwierdzono istotną korelację pomiędzy interwencjami a arytmia, niewydolnością nerek, cukrzyca, nieprawidłowym lipidogramem (tab. III).

Następnie skonstruowano krzywe Kaplana – Meiera dla czasu wystąpienia pierwszej arytmii komorowej, pierwszej interwencji, pierwszej zmiany parametrów urządzenia i farmakoterapii (ryc. 3 i 4).

Czasy do wystąpienia pierwszej arytmii komorowej, interwencji, zmian programowania urządzenia, farmakoterapii i zgonów podano w tabeli IV.

Dyskusja

W pracy wykazano, że niska frakcja wyrzutowa <25% i cukrzyca predysponują do wystąpienia - interwencji urządzenia; a niska frakcja wyrzutowa < 25%, niższa klasa niewydolności NYHA (II) oraz brak

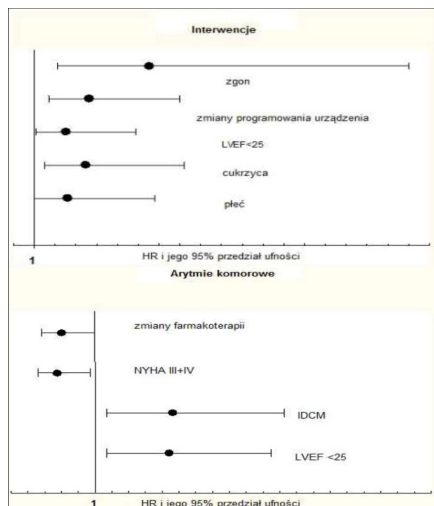
Tabela III

Korelacje pomiędzy interwencjami i arytmiami komorowymi a współistniejącymi chorobami przy wykorzystaniu korelacji rangowej Spearmana.

Correlations between interventions and ventricular arrhythmias and diseases using Spearman correlation.

Interwencje	r	błąd	-95% dla r	+95% dla r	p <
Niewydolność nerek	0,35	0,07	0,21	0,48	0,00002
Cukrzyca	0,27	0,07	0,13	0,41	0,00025
Nadciśnienie tętnicze	0,22	0,07	0,075	0,36	0,05
Nieprawidłowy lipidogram	0,23	0,07	0,08	0,37	0,0025
Napady VF	0,46	0,06	0,033	0,57	0,000001
Napady VT	0,83	0,04	0,77	0,87	0,000001
Napady nsVT	0,24	0,07	0,09	0,37	0,0025
Napady SVT	0,44	0,06	0,31	0,55	0,000001
Arytmia komorowa	r	błąd	-95% dla r	+95% dla r	p <
Niewydolność nerek	0,21	0,07	0,06	0,35	0,005
Nadciśnienie tętnicze	0,24	0,07	0,09	0,31	0,0025
Nieprawidłowy lipidogram	0,2	0,07	0,05	0,34	0,01

VF – migotanie komór, VT – częstoskurcz komorowy, nsVT – nieutralony częstoskurcz komorowy, SVT – częstoskurcz nadkomorowy



Rycina 2
HR i jego 95% przedział ufności dla cech istotnie wpływających na interwencje i arytmie komorową. HR and its 95% confidence interval for the parameters significantly affecting interventions and ventricular arrhythmias.

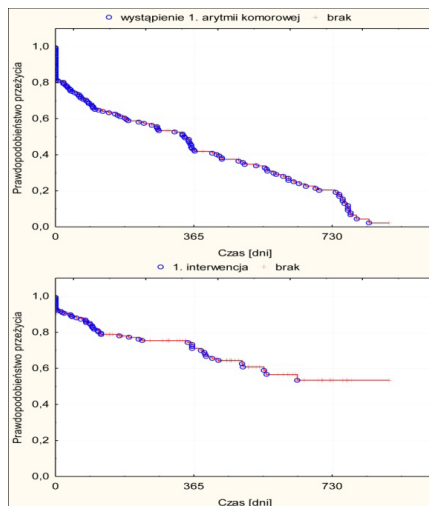
Tabela IV

Czasy do wystąpienia pierwszej arytmii komorowej, interwencji, zmian programowania urządzenia, farmakoterapii i zgonu.

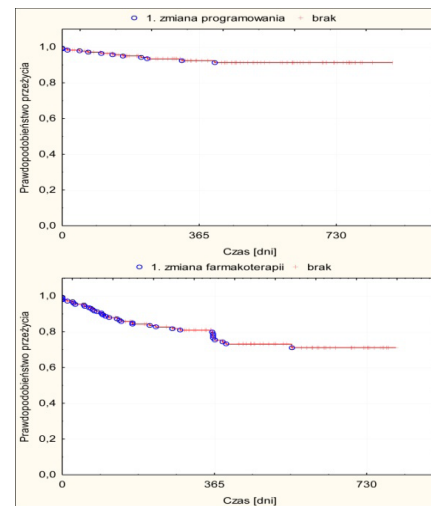
Times to the onset of first ventricular arrhythmia, intervention, reprogramming of cardiac implantable devices, changes in pharmacotherapy and death.

Wydarzenia Liczba osób		Czas do 1. wydarzenia lub czas obserwacji					
		Śred	Med	Min	Mak	sd	
Arytmie komorowe (nsVT + VT + VF)	T	125	438	439	8	827	225
Interwencje	T	54	497	539	15	827	221
Zmiany programowania urządzenia	T	12	449	488	15	630	178
Zmiany farmakoterapii	T	37	500	538	102	880	232
Zgony	T	6	308	288	170	541	139
Czas obserwacji		177	387	356	1	880	242

włączenia do leczenia antyarytmicznego amiodaronem - arytmii komorowej. Jest to zgodne z panującymi poglądami, że obniżona LVEF < 30% i niższa klasa NYHA (I i II) była silnym czynnikiem ryzyka wystąpienia VT/VF w wielu dotychczas przeprowadzonych badaniach, do których włączono pacjentów ze wszczepionym kardiowerterem-defibrylatorem i/lub z funkcją resynchronizacji [12-18]. Podobnie Chmielewska-Michalak [11] stwierdziła, że chorzy bez interwencji/arytmii komorowej mieli znamienne wyższą średnią wartość LVEF w porównaniu z grupą z arytmia/interwencją urządzenia. U chorych na cukrzycę występuje obniżenie zmienności rytmu serca w zapisie holterowskim lub w testach pozwalających zdiagnozować neuropatię sercowo naczyniową i stanowi czynnik ryzyka groźnych arytmii komorowych [19]. Wykazano, że przewlekły stan hiperglikemii, wiąże się ze zwiększonym ryzykiem umieralności, interwencji urządzenia, wystąpienia spontanicznego napadu VT u pacjentów płci męskiej z populacji dużego ryzyka. Wyniki te sugerują, że optymalna kontrola poziomu glikemii u osób z tej grupy może pomóc w redukcji częstości występowania arytmii komorowych oraz przypadków nagłej śmierci sercowej i interwencji ICD/CRTD [19]. Mimo iż wykazano wyższość leczenia za pomocą ICD nad leczeniem



Rycina 3
Prawdopodobieństwo przeżycia do wystąpienia arytmii komorowej, interwencji. Kaplan-Meier curve of survival free from ventricular arrhythmias and intervention.



Rycina 4
Prawdopodobieństwo przeżycia do wystąpienia zmiany parametrów urządzenia, zmiany farmakoterapii. Kaplan-Meier curve of survival free from reprogramming of cardiac implantable devices, changes in pharmacotherapy.

szerokim zakresie, co świadczy o tym, że w obserwowanej grupie podejmowane decyzje terapeutyczne, występowanie arytmii i interwencji miały miejsce w bardzo szerokim przedziale czasowym od momentu wszczęcia. Na uwagę zasługuje fakt, że u 70% pacjentów nie było interwencji podczas całego okresu obserwacji. Reichlin i wsp. w 5-letniej obserwacji pacjentów z ICD wykazali odsetek pacjentów bez interwencji (adekwatnej) na poziomie 43%, a implantacja ze wskazań prewencji pierwotnej była jednym z niezależnych czynników obniżających ryzyko interwencji [23]. Tak wysoki odsetek pacjentów bez interwencji w uzyskanych wynikach może być przykładem tego, że w prewencji pierwotnej wielu pacjentów z ICD/CRTD de facto nie korzysta z niego lub – przeciwnie – być potwierdzeniem optymalnego zaprogramowania urządzenia i adekwatnej farmakoterapii pacjentów w kontroli telemonitoringu [24-26]. System RM oferuje możliwość ciągłego monitorowania chorych, pozwalając na szybkie i sprawne przekazywanie personelowi medycznemu informacji o niepożądanych zdarzeniach klinicznych (arytmia, interwencja) [8-11]. Informacje tego typu są transmitowane automatycznie, w postaci alarmów przesyłanych drogą mailową lekarzowi prowadzącemu. Szybsza reakcja personelu medycznego w przypadku zastosowania RM leży najpewniej u podstaw mniejszej częstości hospitalizacji oraz – w przypadku pacjentów z ICD/CRTD – mniejszej częstości wyładowań urządzenia (szczególnie nieadekwatnych) [8-10]. Rola RM we wczesnym wykrywaniu niepożądanych zdarzeń klinicznych, co za tym idzie w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentów podkreślano w badaniach powyższych autorów jak i w wielu innych publikacjach [8-11,24-26]. W obecnej pracy wykazano, że telemonitoring stwarza możliwość redukcji ogromnej liczby kontroli ambulatoryjnych ograniczających się jedynie do gromadzenia danych zawartych w pamięci urządzenia, pozwala na szybką identyfikację zaburzeń rytmu i interwencji co wykazano w prezentowanym badaniu.

Podsumowując, na chwilę obecną system RM może zastąpić całkowicie klasyczne kontrole ambulatoryjne.

Wnioski

1. Arytmie komorowe częściej występowały u chorych z niską wartością LVEF, w niedokrwiennnej kardiomiopatii rozstrzeniowej, w klasie NYHA II i z brakiem włączenia leczenia antyarytmicznego (Amiodaronu).

2. Interwencje urządzenia częściej występowały u chorych z cukrzycą, z niską wartością LVEF.

3. Stwierdzono istotną korelację pomiędzy interwencjami a arytmia komorową, niewydolnością nerek, cukrzycą, nieprawidłowym lipidogramem.

4. System telemonitoringu chorych z wszczepialnymi urządzeniami jest bezpieczny i szybko dostarcza informacje o niepożądanych klinicznych powikłaniach (arytmie, interwencje).

Piśmiennictwo

1. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes III MNA, Freedman RA. et al: 2012 ACCF/AHA/HRS Focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: A Report of the American College of Cardiology Foundation/ American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Circulation* 2013; 127: 283-352.
2. Moss AJ, Schuger C, Beck CA, Brown MW, Cannom DS. et al: Reduction in Inappropriate Therapy and Mortality through ICD Programming. *N Engl J Med.* 2012; 367: 2275-2283.
3. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ. et al: Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002; 346: 877-883.
4. Nazari N, Sayah S, Safavi N, Hekmat M, Emkanjoo Z: Sex difference in clinical outcome of patients with Implantable cardioverter-defibrillator. *Res Cardiovasc Med.* 2013; 2: 46-49.
5. Poole JE, Johnson GW, Hellkamp AS, Manickam P, Kizilbash M. et al: Prognostic importance of defibrillator shocks in patients with heart failure. *N Engl J Med.* 2008; 359: 1009-1017.
6. Eksperti American College of Cardiology (ACC), American Heart Association (AHA) i European Society of Cardiology (ESC) do spraw postępowania u chorych z komorowymi zaburzeniami rytmu i zapobiegania nagłej śmierci sercowej, we współpracy z European Heart Rhythm Association i Heart Rhythm Society Wytyczne dotyczące postępowania u chorych z komorowymi zaburzeniami rytmu serca i zapobiegania nagłemu zgonowi sercowemu – wersja skrócona. *Kardiol Pol.* 2006; 64: 1373-1415.
7. Wilkoff BL, Auricchio A, Brugada J, Cowie M, Ellenbogen KA. et al: HRS/EHRA expert consensus on the monitoring of Cardiovascular Implantable Electronic Devices (CIEDs). *Europace* 2012; 14: 278-293.
8. Dubner S, Auricchio A, Steinberg JS, Vardas P, Stone P. et al: ISHNE/EHRA expert consensus on remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs). *Europace* 2012; 14: 278-293.
9. Guédon-Moreau L, Lacroix D, Sadoul N, Clémenty J, Kouakam C. et al: A randomized study of remote follow-up of implantable cardioverter defibrillators: safety and efficacy report of the ECOST trial. *Eur Heart J.* 2013; 34: 605-614.
10. Grabowski M: Konsensus ekspertów dotyczący monitorowania kardiologicznych urządzeń wszczepialnych. *WDR.* 2016; 38: 23-27.
11. Chmielewska-Michalak L, Katarzyńska-Szymańska A, Mitkowski P: Telemonitoring urządzeń wszczepialnych - state of art. www.wdobrymrytmie.pl
12. Catanzaro JN, Makaryus AN, Sison C, Vavasis C, Donaldson D. et al: Clinical predictors of appropriate implantable-cardioverter defibrillator discharge. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2007; 30: 120-124.
13. Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, McNitt S, Rosero SZ. et al: Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol.* 2008; 51: 1357-1365.
14. Wathen MS, DeGroot PJ, Sweeney MO, Stark AJ, Otterness MF. et al: Prospective randomized multicenter trial of empirical antitachycardia pacing versus shocks for spontaneous rapid ventricular tachycardia in patients with implantable cardioverter defibrillators: PainFREE Rx II trial results. *Circulation.* 2004; 104: 796-801.
15. Trusz-Gluza M: Ablacja – kiedy możliwa, czy skuteczna? Kiedy kardioverter-defibrilator serca?. *Przegl Lek.* 2014; 71: 160-163.
16. Małecka B: Wszczepianie CRT/ICD u kobiet – czy mamy dobre dane dla kobiet z niewydolnością serca?. *Przegl Lek.* 2016; 73: 439-443.
17. Drożdż T, Dębicka-Dąbrowska D, Styczkiewicz K, Czarnecka D, Kawecka-Jaszcz K: Nowe metody niefarmakologicznego leczenia niewydolności serca. *Przegl. Lek.* 2014; 71: 441-446.
18. Pudło J, Magda P, Ochab D, Rajs T, Lelakowska-Piela M. et al: The evaluation of the number and adequacy of interventions, frequency of reprogramming of implantable cardioverters-defibrillators and pharmacotherapy changes in patients with dilated cardiomyopathy receiving primary sudden cardiac death prevention. *Folia Cardiol.* 2015; 10: 71-78.
19. Kozek E: Choroba wieńcowa u chorych na cukrzycę - odrębności kliniczne. *Diabet Prakt.* 2002; 3: 197-211.
20. The antiarrhythmics versus implantable defibrillators (AVID) investigators: A comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med.* 1997; 337: 1576-1583.
21. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL. et al: Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005; 352: 225-237.
22. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton AE, Chaitman B. i wsp: Wytyczne dotyczące postępowania u chorych z komorowymi zaburzeniami rytmu serca i zapobiegania nagłemu zgonowi sercowemu – wersja skrócona. *Kardiol Pol.* 2006; 64: 1373-1418.
23. Reichlin T, Kühne M, Sticherling C, Osswald S, Schae B: Characterization and financial impact of implantable cardioverter-defibrillator patients without interventions 5 years after implantation. *QJM: An International Journal of Medicine.* 2011; 104: 849-885.
24. Lelakowski J, Pudło J, Lelakowska-Piela M, Rydlewska A, Piekarcz J, Domaracki D: Analiza arytmii, interwencji urządzenia oraz umieralności w populacji chorych z implantowanym kardiovertere-remdefibrilatorem i/lub z funkcją resynchronizacji z powodu kardiomiopatii rozstrzeniowej w prewencji pierwotnej nagłego zgonu sercowego. *Pol Merk Lek.* 2016; 40: 216-222.
25. Lelakowski J, Rydlewska A, Piekarcz J, Lelakowska-Piela M, Pudło J: Porównanie bezpieczeństwa i skuteczności tradycyjnej kontroli ambulatoryjnej z kontrolą metodą telemonitoringu wszczepialnych kardioverterów-defibrilatorów oraz urządzeń resynchronizujących serca. *Pol Merk Lek.* 2016; 40: 153-159.
26. Pudło J, Liszniąski P, Senderek T, Lelakowska-Piela M, Lelakowski J, Nowak J: Czynniki wpływające na przeprogramowanie implantowanych kardioverterów-defibrilatorów oraz powody zmian farmakoterapii u pacjentów z kardiomiopatią rozstrzeniową w prewencji pierwotnej nagłego zgonu sercowego. *Pol Merk Lek.* 2015; 39: 86-90.