

# Opinia Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotycząca zastosowania podskórnego kardiowertera-defibrylatora w prewencji nagłego zgonu sercowego w warunkach polskich

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

Paweł Ptaszyński<sup>1</sup>, Marcin Grabowski<sup>2</sup>, Oskar Kowalski<sup>3</sup>, Maciej Kempa<sup>4</sup>, Przemysław Mitkowski<sup>5</sup>, Andrzej Przybylski<sup>6</sup>, Maciej Sterliński<sup>7</sup>

<sup>1</sup>Klinika Elektrokardiologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Łódź

<sup>2</sup>Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

<sup>3</sup>Klinika Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii SUM, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

<sup>4</sup>Klinika Kardiologii i Elektroterapii Serca, Gdański Uniwersytet Medyczny, Gdańsk

<sup>5</sup>Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Poznań

<sup>6</sup>Klinika Kardiologii, Uniwersytet Rzeszowski, Rzeszów

<sup>7</sup>Klinika Zaburzeń Rytmu Serca, Instytut Kardiologii, Warszawa

## Recenzenci/Reviewers:

**Prof. dr hab. n. med. Maria Trusz-Gluza** (Katowice)

**Prof. dr hab. n. med. Zbigniew Kalarus** (Zabrze)

## Abstract

In the past years, cardiovascular mortality has decreased but despite these cardiovascular diseases are responsible for millions of deaths every year in the world and approximately 25% of which are sudden cardiac death (SCD). Implantable defibrillators (ICD) is proven therapy used in primary and secondary SCD prevention. Currently majority of devices use transvenous leads inserted predominantly into the right heart for both pacing and defibrillation. On the other hand, ICD may cause complications, including inappropriate shocks, device-related infection and lead failure. Problems with transvenous leads prompted the development of a subcutaneous defibrillator (S-ICD) with an electrode system that is placed entirely subcutaneously, outside the thoracic cavity. The device may be useful when venous access is difficult, in young patients and in patients at particular risk of infection. S-ICD is not suitable for patients with indications for bradycardia pacing, cardiac resynchronisation therapy and in cases with tachyarrhythmia easily terminated by antitachycardia pacing.

**Key words:** implantable defibrillators, subcutaneous defibrillator, sudden cardiac death

Kardiol Pol 2017; 75, 10: 1057–1060

## Adres do korespondencji:

dr hab. n. med. Marcin Grabowski, FESC, I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Samodzielny Publiczny Centralny Szpital Kliniczny, ul. Banacha 1a, 02–097 Warszawa, tel: +48 22 599-19-58, faks: +48 22 599-19-57, e-mail: marcin.grabowski@wum.edu.pl

Kardiologia Polska Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne 2017

## OBECNA POZYCJA S-ICD W PREWENCJI NAGŁEGO ZGONU SERCOWEGO

Prewencja nagłego zgonu sercowego jest jednym z głównych wyzwań współczesnej kardiologii. Wprowadzenie do terapii wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów (ICD) spowodowało przełom w leczeniu chorych będących w grupach ryzyka wystąpienia nagłego zgonu sercowego. Wraz z rozwojem technologicznym pojawiły się procedury szeroko dostępne i refundowane w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego. Mimo korzystnych modyfikacji i udoskonaleń, zabiegi implantacji układów ICD wiążą się z występowaniem pewnego odsetka powikłań, włącznie z poważnymi. Jednymi z istotniejszych są komplikacje związane z implantacją elektrody lub elektrod wewnątrzsercowych. Zarówno powikłania mechaniczne, związane z wprowadzeniem elektrod do jam serca (np. perforacja ścian serca czy krwawienie do jamy opłucnowej), infekcyjne (np. odelektrodowe infekcyjne zapalenie wsierdza), jak i uszkodzenia elektrod, mogą prowadzić do przedłużenia leczenia, a nawet zgonu chorego. Idea wyeliminowania komplikacji związanych z przezżylną implantacją elektrod była impulsem do opracowania i stworzenia podskórnych układów kardiowerterów-defibrylatorów (S-ICD, *subcutaneous ICD*).

### KONCEPCJA I DZIAŁANIE ICD

Wszczepialne kardiowertery-defibrylatory to układy składające się z urządzenia i elektrod. Generator impulsów zawiera w sobie ogniwa baterii i złożone oprogramowanie sterujące. Urządzenie rejestruje rytm serca chorego i, w razie wystąpienia zagrażającej życiu arytmii komorowej, inicjuje terapię mającą na celu przerwanie arytmii. Powszechnie stosowane są przezżylny ICD (T-ICD, *transvenous ICD*), w których elektrody wszczepiane są przez układ żylny do serca. Rzadko wykorzystuje się elektrody nasierdziowe. Alternatywa w postaci całkowicie podskórnego ICD — S-ICD — polega na umieszczeniu elektrod podskórnie na powierzchni klatki piersiowej, bez jakiegokolwiek ingerencji w układ sercowo-naczyniowy i osierdzie [1, 2].

Mimo że układ S-ICD ma spełniać podobne funkcje jak układ przezżylny ICD, to różni się od niego istotnie. Wynika to głównie z odmiennego położenia elektrody, a co się z tym wiąże wymaga zmodyfikowanej funkcji detekcji, terapii i stymulacji. Najważniejszą niekorzystną cechą obecnie dostępnych układów S-ICD jest brak funkcji stałej stymulacji serca, w tym stymulacji resynchronizującej. W układach tych nie jest także dostępna terapia niskoenergetyczna pod postacią stymulacji antytachyarytmicznej [2, 3]. Wadą układów S-ICD jest nadal relatywnie duży rozmiar urządzenia w porównaniu z generatorami T-ICD — choć kolejne generacje tych urządzeń są coraz mniejsze — oraz niezadowalająco wydajne ogniwa zasilające, co nie pozwala na podobnie długie działanie jak w przypadku najnowszych układów ICD. Obecnie dostępne urządzenia S-ICD mają masę 130 g i objętość ok.

60 cm<sup>3</sup>, a ich spodziewana żywotność baterii przekracza 7 lat. Istotną przewagą układów S-ICD jest przede wszystkim brak narażenia na powikłania związane z implantacją, obecnością i ewentualnym usuwaniem elektrod wewnątrzsercowych [4]. Kolejną zaletą jest możliwość implantacji układu bez konieczności stosowania promieniowania rentgenowskiego, co może mieć znaczenie w wybranych sytuacjach klinicznych (np. u kobiet w ciąży).

### BADANIA DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI I BEZPIECZEŃSTWA S-ICD

Dotychczas nie ukazały się wyniki żadnego badania bezpośrednio porównującego skuteczność S-ICD i T-ICD w prewencji nagłego zgonu sercowego. Nie przeprowadzono również badań podobnych do tych, które stały się podstawą do opracowania obowiązujących zaleceń dotyczących leczenia przy użyciu T-ICD. Trudno jest więc potwierdzić równoważność tych urządzeń w profilaktyce nagłego zgonu sercowego w jakiegokolwiek grupie pacjentów [5].

Jednak zastosowanie urządzeń S-ICD powinno się rozpatrywać jako opcję terapeutyczną w wybranych sytuacjach klinicznych [5]. Szczególne korzyści odnoszą chorzy, u których nie można implantować układu T-ICD z powodu braku dostępu naczyniowego do prawej komory lub u których uzyskanie takiego dostępu wiąże się z dużym ryzykiem wystąpienia powikłań. Z pewnością kolejne badania kliniczne będą dotyczyły przydatności S-ICD u pacjentów, u których T-ICD jest opcją terapeutyczną niemożliwą do zastosowania bądź związaną z istotnym ryzykiem dla chorego.

Na podstawie dotychczas opublikowanych wyników badań i analiz można wnioskować, że u wybranych pacjentów urządzenia S-ICD mają podobną skuteczność jak T-ICD [6, 7]. Zarówno skuteczność wyładowania wysokoenergetycznego w przerywaniu utrwałonej, groźnej dla życia tachyarytmii komorowej, jak i trafność decyzji urządzenia na podstawie algorytmów dyskryminatorów arytmii, nie ustępują rozwiązaniom zastosowanym w T-ICD [8, 9]. W żadnym z badań i rejestrów nie stwierdzono zagrażających życiu pacjenta powikłań związanych z elektrodą układu S-ICD.

### AKTUALNE ZALECENIA EUROPEJSKIEGO TOWARZYSTWA KARDIOLOGICZNEGO I MIEJSCE S-ICD W PREWENCJI NAGŁEGO ZGONU SERCOWEGO

W opublikowanym w 2015 r. dokumencie Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) [10], poświęconym zaleceniom dotyczącym postępowania u chorych z arytmiami komorowymi, zamieszczono wskazania do zastosowania układów S-ICD. Wobec ograniczonej liczby badań klinicznych zalecenia zostały poparte niskim poziomem dowodów opartych na zgodnej opinii ekspertów. W dokumencie zaleca się implantację S-ICD u wybranych pacjentów jako alternatywę dla układu przezżylnego w przypadku chorych, u których nie

ma konieczności zastosowania stałej stymulacji serca, terapii resynchronizującej lub stymulacji antytachyarytmicznej w terapii komorowych zaburzeń rytmu. Opinia ta uzyskała klasę zaleceń IIa. Autorzy dokumentu stwierdzili, że układ S-ICD może być rozważany jako użyteczna alternatywa dla T-ICD u osób, u których istnieją poważne trudności z uzyskaniem dostępu przezżylnego (np. niedrożność [przyp. autorów stanowiska]), po usunięciu układu T-ICD z powodu infekcji lub gdy implantacja ICD jest rozważana u młodych chorych z długim przewidywanym czasem przeżycia (a tym samym długim okresem terapii przy użyciu ICD). Przytoczone wskazanie uzyskało jedynie klasę IIb z powodu braku potwierdzenia w badaniach klinicznych skuteczności terapii przy użyciu S-ICD w tak zdefiniowanych grupach chorych. Wydaje się jednak, że właśnie te wskazania ze względu na olbrzymie trudności bądź nawet brak możliwości wdrożenia terapii T-ICD będą stanowić główną grupę wskazań do zastosowania podskórnego systemu kardiowertera-defibrylatora.

### **POLSKIE DOŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE S-ICD**

Pierwsza implantacja układu S-ICD w Polsce odbyła się w październiku 2014 r. [5]. Do końca września 2017 r. wszczepiono w Polsce 108 urządzeń [11]. Podstawowymi wskazaniami były: utrata dostępu naczyniowego lub powikłania infekcyjne wymagające usunięcia wcześniej implantowanego przezżylnego ICD u chorych zagrożonych nagłym zgonem sercowym. Wobec braku wyszczególnienia S-ICD w koszyku gwarantowanych procedur terapeutycznych refundowanych ze środków publicznych wszystkie implantacje odbywały się na podstawie indywidualnego wniosku i rozliczenia z regionalnymi oddziałami Narodowego Funduszu Zdrowia bądź na koszt szpitali.

### **POTENCJALNE MIEJSCE S-ICD W POLSCE Z OKREŚLENIEM NAJPILNIEJSZYCH POTRZEB I WSKAZAŃ**

Populacja polskich chorych zagrożonych nagłym zgonem sercowym nie odbiega od europejskiej pod względem liczebności i stanu klinicznego. Zalecenia ujęte w dokumencie ESC należy uznać za obowiązujące w Polsce, z uwzględnieniem lokalnych warunków organizacyjno-ekonomicznych. Na podstawie dostępnych danych należy przyjąć, że najważniejszymi wskazaniami do implantacji S-ICD, wartymi umieszczenia w koszyku świadczeń gwarantowanych, są wskazania do leczenia metodą automatycznego kardiowertera-defibrylatora oraz współistnienie następujących problemów klinicznych:

- stan po usunięciu przezżylnych układów ICD z powodu infekcji układu;
- wielokrotne dysfunkcje elektrod (lub gdy usunięcie elektrody wiąże się z wysokim ryzykiem);
- przypadki niedrożności żylnych i anomalii naczyniowych istotnie utrudniających lub uniemożliwiających implantację przezżylną;

- przypadki młodych pacjentów z przewidywanym długim okresem przeżycia, a zatem perspektywą wielu wymian elektrod w przyszłości oraz w przypadkach, gdy istnieją przeciwwskazania do ekspozycji na promieniowanie rentgenowskie (np. u kobiet w ciąży);
- chorzy dializowani lub charakteryzujący się stanem przewlekłe upośledzonej odporności.

Należy pamiętać, że każda decyzja o wszczepieniu urządzenia musi być poprzedzona staranną analizą stanu klinicznego pacjenta, z uwzględnieniem wszystkich możliwych korzyści i wystąpienia potencjalnych działań niepożądanych związanych z proponowanym sposobem leczenia.

Na podstawie piśmiennictwa, przyjmując średnią roczną liczbę usunięć układów ICD w Polsce, należy szacować docelowe potrzeby w zakresie implantacji S-ICD w naszym kraju na 80–100 sztuk rocznie w wyspecjalizowanych i przeszkolonych ośrodkach klinicznych.

### **WYMAGANIA DLA OŚRODKÓW**

Preferowanymi do implantacji S-ICD powinny być ośrodki, które mają duże doświadczenie w implantowaniu kardiologicznych wszczepialnych urządzeń elektronicznych, bogate doświadczenie elektrofizjologiczne, z zapleczem kardiochirurgicznym lub torakochirurgicznym w lokalizacji (proponowany III poziom referencyjny) i w których wykonuje się zabiegi przeznaczeniowe usuwania elektrod endokawitarnych oraz prowadzi kontrolę urządzeń wszczepialnych.

Biorąc pod uwagę konieczność stałego monitorowania chorych, koszty stworzenia poradni kontroli i jej odpowiedniego wyposażenia, przeszkolenia personelu w zakresie zarówno implantacji, jak i opieki pozaszpitalnej oraz spełnienia wymagań w zakresie kompleksowości leczenia opisanych wyżej w charakterystyce ośrodka, należy przyjąć, że liczba ośrodków w Polsce nie będzie duża. Konieczne jest wprowadzenie krajowego rejestru implantacji S-ICD i stały nadzór specjalistyczny nad ośrodkami wykonującymi zabiegi.

Każda nowa technologia bardzo szybko się rozpowszechnia, zmieniają się też jej charakterystyki finansowa i organizacyjna. Zatem niniejsza opinia ekspertów stanowi realną ocenę stanu obecnego. Jednak dopóki zastosowanie S-ICD — jak każdej innej metody — nie stanie się rutynowe i powszechne, każda modyfikacja jej dostępności powinna podlegać ocenie Krajowego Nadzoru Specjalistycznego w dziedzinie kardiologii i rekomendacjom ekspertów Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego.

### **PODSUMOWANIE**

Układy podskórnych kardiowerterów-defibrylatorów są istotną pod względem medycznym opcją terapeutyczną dla chorych obarczonych ryzykiem wystąpienia nagłego zgonu sercowego, szczególnie tych, u których implantacja układów przeznaczeniowych jest niemożliwa lub wiąże się z dużym ryzykiem wystąpienia powikłań [12]. W kwalifikacji pacjenta

do implantacji układu podskórnego ICD należy wziąć pod uwagę: ryzyko wynikające z implantacji układu przezżylnego kardiowertera-defibrylatora, etiologię schorzenia podstawowego, obserwowane arytmie, wiek, aktywność fizyczną i wynik kwalifikacji elektrokardiograficznej. Nie należy zapominać, że doświadczenie kliniczne dotyczące układów S-ICD, choć szybko się zwiększa, to wciąż jest ograniczone.

**Konflikt interesów:** Paweł Ptaszyński: honoraria za wykłady, udział w badaniach klinicznych Boston Scientific; Marcin Grabowski: honoraria wykładowe, umowa konsultacyjna z firmą Boston Scientific; honoraria edukacyjne: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, główny badacz w badaniach: Medtronic, Zoll; Oskar Kowalski: honoraria wykładowe, umowa konsultacyjna z firmą Boston Scientific; Maciej Kempa: honoraria wykładowe, umowa konsultacyjna z firmą Boston Scientific; Przemysław Mitkowski: honoraria wykładowe, umowa konsultacyjna z firmą Boston Scientific; Andrzej Przybylski: konsultacje, proctoring i honoraria edukacyjne: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, główny badacz w badaniach: Medtronic, Zoll; Maciej Sterliński: konsultacje, proctoring i honoraria edukacyjne: Biotronik, Medtronic, St. Jude Medical, główny badacz w badaniach: Medtronic, Zoll.

### Piśmiennictwo

- Saxon LA. The subcutaneous implantable defibrillator: a new technology that raises an existential question for the implantable cardioverter-defibrillator. *Circulation*. 2013; 128(9): 938–940, doi: [10.1161/CIRCULATIONAHA.113.004794](https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.113.004794), indexed in Pubmed: [23979625](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23979625/).
- Lambiase PD, Srinivasan NT. Early experience with the subcutaneous ICD. *Curr Cardiol Rep*. 2014; 16(8): 516, doi: [10.1007/s11886-014-0516-1](https://doi.org/10.1007/s11886-014-0516-1), indexed in Pubmed: [24994568](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24994568/).
- van Rees JB, de Bie MK, Thijssen J, et al. Implantation-related complications of implantable cardioverter-defibrillators and cardiac resynchronization therapy devices: a systematic review of randomized clinical trials. *J Am Coll Cardiol*. 2011; 58(10): 995–1000, doi: [10.1016/j.jacc.2011.06.007](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2011.06.007), indexed in Pubmed: [21867832](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21867832/).
- Wilkoff BL, Love CJ, Byrd CL, et al. Transvenous lead extraction: Heart Rhythm Society expert consensus on facilities, training, indications, and patient management: this document was endorsed by the American Heart Association (AHA). *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), indexed in Pubmed: [19560098](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19560098/).
- Kaczmarek K, Zwoliński R, Bartczak K, et al. A subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator - the first implantation in Poland. *Kardiologia Pol*. 2015; 73(1): 62, doi: [10.5603/KP.2015.0010](https://doi.org/10.5603/KP.2015.0010), indexed in Pubmed: [25625342](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25625342/).
- Lambiase PD, Barr C, Theuns D, et al. Worldwide experience with a totally subcutaneous implantable defibrillator: early results from the EFFORTLESS S-ICD Registry. *Eur Heart J*. 2014; 35(25): 1657–1665, doi: [10.1093/eurheartj/ehu112](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehu112).
- Burke MC, Gold MR, Knight BP, et al. Safety and efficacy of the totally subcutaneous implantable defibrillator: 2-year results from a pooled analysis of the IDE study and EFFORTLESS registry. *J Am Coll Cardiol*. 2015; 65(16): 1605–1615, doi: [10.1016/j.jacc.2015.02.047](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.02.047), indexed in Pubmed: [25908064](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25908064/).
- Rowley CP, Gold MR. Subcutaneous implantable cardioverter defibrillator. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2012; 5(3): 587–593, doi: [10.1161/CIRCEP.111.964676](https://doi.org/10.1161/CIRCEP.111.964676), indexed in Pubmed: [22715237](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22715237/).
- Gold MR, Theuns DA, Knight BP, et al. Head-to-head comparison of arrhythmia discrimination performance of subcutaneous and transvenous ICD arrhythmia detection algorithms: the START study. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2012; 23(4): 359–366, doi: [10.1111/j.1540-8167.2011.02199.x](https://doi.org/10.1111/j.1540-8167.2011.02199.x), indexed in Pubmed: [22035049](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22035049/).
- 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.
- Kowara M, Michalak M, Cacko A, et al. First experience with a subcutaneous implantable cardioverter-defibrillator (S-ICD) implantation — a case series study of single Cardiology Center. *Heart Beat J*. 2016; 1: 18–23, doi: [10.24255/hbj/67039](https://doi.org/10.24255/hbj/67039).
- McLeod CJ, Boersma L, Okamura H, et al. The subcutaneous implantable cardioverter defibrillator: state-of-the-art review. *Eur Heart J*. 2017; 38(4): 247–257, doi: [10.1093/eurheartj/ehv507](https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehv507), indexed in Pubmed: [28182222](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28182222/).

**Cite this article as:** Ptaszyński P, Grabowski M, Kowalski O, et al. Opinia Sekcji Rytmu Serca Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotycząca zastosowania podskórnego kardiowertera-defibrylatora w prewencji nagłego zgonu sercowego w warunkach polskich. *Kardiologia Pol*. 2017; 75(10): 1057–1060, doi: [10.5603/KP.2017.0196](https://doi.org/10.5603/KP.2017.0196).