

Požiadavky na špecializované kardiologické pracovisko oprávnené na implantáciu kardioverterov-defibrilátorov (ICD) v Slovenskej republike

Konsenzus Slovenskej asociácie srdcových arytmií

Hatala R¹, Kaliská G², Margitfalvi P¹, Bystriansky A², Mišíková S³, Urban L¹, Hlivák P¹

Recenzenti: Goncalvesová E¹, Kautzner J⁴, Tábořský M⁵

¹Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Bratislava; ²Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Banská Bystrica; ³Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Košice; ⁴IKEM Praha, Česká republika;

⁵Univerzitní nemocnice Palackého Univerzity, Olomouc, Česká republika

Liečba pomocou implantovateľných kardioverterov-defibrilátorov (ICD) predstavuje intervenčný terapeutický prístup pre pacientov s dokázaným alebo predpokladaným vysokým rizikom potenciálne život ohrozujúcich komorových arytmií. Tieto prístroje kontinuálne monitorujú elektrickú činnosť srdca a dokážu ukončiť potenciálne fatálne komorové tachykardie alebo komorovú fibriláciu. Cieľom predkladaného konsenzuálneho dokumentu je zabezpečiť adekvátnu kvalitu indikácií a dlhodobého komplexného kardiologického manažmentu pacientov s vysokým rizikom náhlej arytmickej smrti, u ktorých sa zvažuje implantácia ICD. Dôležité je, aby sa táto liečba realizovala na pracovisku s reálne dostupnými možnosťami komplexnej invazívnej aj neinvazívnej diagnostiky a manažmentu štrukturálneho alebo genetického ochorenia srdca, ktoré viedlo k vysokému riziku malígnych komorových arytmií ako indikácie k implantácii ICD.

Implantácia ICD nie je urgentný, ale vysoko elektívny operačný výkon. Urgentnou však môže byť situácia v súvislosti s komplikáciou implantácie ICD alebo pri kumulácii terapií ICD (tzv. arytmiická búrka). Kľúčovým predpokladom pre medicínsky správne a nákladovo efektívne využívanie tejto liečby je taká organizácia zdravotnej starostlivosti v realizujúcom zariadení, aby o indikácii a kontraindikácii

implantácie ICD rozhodoval tím kardiovaskulárnych špecialistov. Tento zahŕňa kardiológov s erudiáciou v klinickej elektrofyziológii, kardiológa s erudiáciou pre komplexný manažment srdcového zlyhávania a v indikovaných prípadoch intervenčného kardiológa, kardiochirurga, klinického genetika a špecialistu na kardiálne zobrazovanie pomocou NMR. Takýto tím posúdi, či ide o primárne alebo sekundárne preventívnu indikáciu a súčasne sa vyjadrí k týmto rozhodujúcim otázkam:

- Či príčina rizika malígnej arytmie nepredstavuje reverzibilný (t. j. odstrániteľný alebo preventabilný) patologický stav, ktorý implantáciu ICD nevyžaduje.
- Či riziko malígnej arytmie nie je odstrániteľné niektorým kauzálnym terapeutickým postupom, respektíve kombináciou takýchto postupov.
- Či je implantácia ICD adekvátna vzhľadom na individuálnu prognózu pacienta, ktorá zohľadňuje najmä:
 - očakávanú progresiu kardiálneho ochorenia
 - komplexný klinický profil so všetkými kľúčovými komorbiditami,
 - preferenciu pacienta po detailnom poučení o liečbe vrátane jej rizík a manažmentu na konci života,
 - kognitívnu schopnosť a vôľu k nevyhnutnej spolupráci.

Z ¹Národného ústavu srdcových a cievnych chorôb, a. s., Bratislava; ²Stredoslovenského ústavu srdcových a cievnych chorôb, a. s., Banská Bystrica; ³Východoslovenského ústavu srdcových a cievnych chorôb, a. s., Košice; ⁴IKEM Praha, Česká republika a ⁵Univerzitnej nemocnice Palackého Univerzity, Olomouc, Česká republika

Do redakcie došlo dňa 1. septembra 2020; prijaté dňa 4. septembra 2020

Adresa pre korešpondenciu: prof. MUDr. Robert Hatala, CSc., Oddelenie arytmií a kardiostimulácie, Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Pod Krásnou hôrkou 1, 833 48 Bratislava 37, Slovenská republika, e-mail: robert.hatala@nusch.sk

Do skupiny kauzálnych terapií s dopadom na riziko náhlej arytmickej smrti patria predovšetkým tieto liečebné postupy:

- Kauzálna liečba srdcových arytmií metódou katérovej ablácie arytmogénneho substrátu. Vlastnej katérovej ablácii musí predchádzať detailné invazívne elektrofyziologické vyšetrenie, ktorým sa jednoznačne určí typ a mechanizmus arytmie a lokalizácia etiologicky rozhodujúceho arytmogénneho substrátu.
- Vzhľadom na to, že komorové arytmie sa môžu vyskytovať pri širokom spektre elektrických i štrukturálnych anomálií srdca, je potrebné využiť všetky možnosti terapeutického ovplyvnenia štrukturálnych chorôb srdca, vrátane kardiochirurgickej operácie na otvorenom srdci (komplexná revaskularizácia myokardu, chirurgická eliminácia arytmogénnych štruktúr – napríklad aneuryzmektómia, valvulárna chirurgia atď.)

Poskytovanie klinicky zmysluplnej a nákladovo efektívnej liečby pomocou ICD v súlade s platnými odporúčaniami Európskej kardiologickej spoločnosti (1) možno zaručiť len pri súčasnom splnení aj ďalších kritérií, ktoré takéto pracovisko musí splniť. Ide predovšetkým o tieto požiadavky:

- Dostatočná skúsenosť s diagnostickou a intervenčnou elektrofyziológiou a katetrizačnými abláciami srdcových arytmií.
- Dostatočná skúsenosť s implantáciami kardiostimulátorov všetkých typov vrátane systémov pre resynchronizačnú liečbu srdcového zlyhávania (ročne ≥ 400 implantácií impulzogenerátorov s primeraným zastúpením všetkých typov). Sme si vedomí, že kompetencia pracoviska implantujúceho ICD sa prejavuje klinickými výsledkami pacientov a nízkym výskytom komplikácií a všetky číselne stanovené hranice sú len indikatívne a orientačné. (Samotná minimálna hranica počtu implantácií by nemala byť jediným a izolovaným parametrom na posudzovanie kompetentnosti implantačného centra, kolektív autorov predkladaného dokumentu sa konsenzuálne zhodol na vyššie uvedenej hranici počtu implantácií impulzogenerátorov).
- Dostatočná skúsenosť a vybavenie pre neodkladný manažment všetkých potenciálnych komplikácií, najmä však iatrogénnych perforácií srdca s hemoperikardom a tamponádou, systémových i lokálnych infekčných komplikácií a iné.
- Zabezpečenie nepretržitého 24/7 špecializovaného emergentného kardiologického manažmentu pacienta s ICD s potrebou umelej pľúcnej ventilácie, najmä pri arytmickej búrke, neadekvátnych výbojoch ICD a akútnej kardiálnej dekompenzácií.
- Zabezpečenie kompletného sledovania pacienta vrátane sledovania pomocou telemonitorovania a realizácie prípadne urgentne nevyhnutných terapeutických intervencií

vyplývajúcich z progresie základného kardiálneho ochorenia.

Vzhľadom na personálne zabezpečenie je predkladané stanovisko v súlade s najnovšími odporúčaniami ESC pre špecializačnú prípravu v kardiológii (ESC Core Curriculum 2020), ktoré explicitne nepovažuje všeobecnú prípravu v odbore kardiológia za dostatočnú na oprávnenie realizovať implantácie ICD, ale vyžaduje ďalšie vedomosti a zručnosti získané v procese subšpecializácie (2). Považujeme preto za veľmi vítané, ak pracovisko disponuje kardiológom/kardiológmi s plným úväzkom, ktorí sú držiteľmi platného európskeho certifikátu EHRA (Európska asociácia pre srdcový rytmus) pre klinickú elektrofyziológiu a kardiálnu elektroimpulzoterapiu. Systémovým riešením však môže byť jedine systém certifikácie akreditovaných pracovísk na základe auditu a následného odporúčania príslušnej odbornej spoločnosti. Takýto systém sa uplatňuje vo viacerých európskych krajinách, vrátane ČR.

V súčasnosti má SR primeranú dostupnosť terapie pomocou ICD a v rámci EÚ sa počtom implantácií asi 140/milión obyvateľov nachádza medzi rozvinutými európskymi krajinami (Francúzsko, Belgicko, Veľká Británia, Španielsko a iné) (3, 4). Predkladané odporúčania plne zohľadňujú existujúcu situáciu potrebnej dostupnosti a kvality liečby pomocou ICD na Slovensku. Tá zodpovedá všetkým európskym kritériám a v plnej miere rešpektuje aktuálne európske odporúčania a štandardné postupy pre indikácie a realizáciu tejto liečby. Navyše, analýza slovenského registra použitia elektroimpulzogenerátorov (SLOVIMPULZ) naznačuje, že jednou z hlavných príčin prípadného nevyužívania ICD liečby u indikovaného pacienta nie je nedostupnosť ICD terapie, ale nedostatočné odosielanie indikovaných pacientov zo spádových ambulantných i ústavných zariadení, ako aj nesprávne indikovaná liečba pomocou kardiostimulátora namiesto ICD v niektorých regionálnych implantačných centrách (3). Vzhľadom na výsledky najnovších randomizovaných klinických štúdií a aktuálnych trendov reálnej praxe nie je predpoklad rozšírenia indikácií k implantáciám ICD. Realitou je skôr prehodnocovanie niektorých indikácií, napríklad ICD terapie pri dilatačnej (neischemickej) kardiomyopatii, za predpokladu adekvátneho využívania resynchronizačnej liečby (CRT) srdcového zlyhávania (štúdia DANISH) (5, 6).

Za najdôležitejšiu cestu k ďalšiemu skvalitneniu aplikácie tejto liečby v podmienkach SR považujeme zlepšenie identifikácie vhodných kandidátov na ICD terapiu spádovými špecialistami (kardiológovia, internisti, geriatri) a ich následné riešenie v existujúcich ústavoch srdcových chorôb. Kapacita týchto zariadení spĺňajúcich všetky vyššie uvedené kritériá nie je vyčlenená, aktuálne je limitovaná len súčasným spôsobom financovania.

Literatúra

1. 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;36:2793-2867. doi:10.1093/eurheartj/ehv316
2. Tanner F, Brooks N, Fox KF, et al. ESC Core Curriculum for the Cardiologist. *Eur Heart J* 2020;00:1-88doi:10.1093/eurheartj/ehaa641
3. Kaliská G. Register kardiostimulátorov a implantovateľných defibrilátorov v Slovenskej republike. *Cardiology Lett*. 2016;25:173-178.
4. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, et al. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Europace*. 2017;19(suppl_2):ii1-ii90. doi:10.1093/europace/eux258
5. Køber L, Thune JJ, Nielsen JC, et al. Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. *N Engl J Med*. 2016;375:1221-1230. doi:10.1056/NEJMoa1608029
6. Haugaa KH, Tilz R, Boveda S, et al. Implantable cardioverter defibrillator use for primary prevention in ischaemic and non-ischaemic heart disease-indications in the post-DANISH trial era: results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*. 2017;19:660-664. doi:10.1093/europace/eux089