

Peri-implantation and early post-implantation complications of cardiac implantable electronic devices (CIEDs) requiring revision. Unicentric study

Periimplantačné a včasné postimplantačné komplikácie kardiálnych implantovateľných elektronických prístrojov (CIEDs) s nevyhnutnosťou revízie. Unicentrické sledovanie

Petra Ďurčíková, Gabriela Kaliská, Peter Bačík, Simona Siváková, Ján Šípka, Martin Škamla, Jakub Marko, Oskár Hurta, Adrian Bystriansky

II. klinika kardiológie a angiológie, Slovenská zdravotnícka univerzita a Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Banská Bystrica, Slovenská republika

Ďurcikova P, Kaliska G, Bacik P, Sivakova S, Sipka J, Skamla M, Marko J, Hurta O, Bystriansky A. Peri-implantation and early post-implantation complications of cardiac implantable electronic devices (CIEDs) requiring revision. Unicentric study. Cardiology Lett. 2024;33(3):157–167

Abstract. *Introduction:* In connection with the growing spectrum of indications for the implantation of cardiac implantable electronic devices (CIEDs), the number of peri-implantation and post-implantation complications is also increasing. Many of the complications are solvable with a conservative procedure, but more and more complications require an invasive procedure depending on the complication. The aim of the work is to evaluate peri-implantation and early post-implantation complications of cardiac implantable electronic devices (CIEDs), detected at the latest during the first outpatient check-up at our workplace, and which required revision or other early invasive therapeutic procedure.

File and methods: We retrospectively analyzed a file of 3,251 consecutively enrolled patients for the period from 1/1/2020 to 11/9/2023, which amounts to 1,349 days. The following procedures were performed on the patients in the group: primary implantation KS: 1512 (47%), ICD: 886 (27%). Venous access through the subclavian/axillaris vein was the non-dominant approach for primary implantations, with a total of 983 punctures out of 2398 procedures (41%). Reimplantation KS: 521 (16%), ICD: 332 (10%). We defined peri-implantation complications as

Z II. kliniky kardiológie a angiológie, Slovenská zdravotnícka univerzita a Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Banská Bystrica, Slovenská republika

Do redakcie došlo dňa 7. marca 2024; prijaté dňa 17. marca 2024

Adresa pre korešpondenciu: MUDr. Petra Ďurčíková, II. klinika kardiológie a angiológie, Slovenská zdravotnícka univerzita a Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., Banská Bystrica, Cesta k nemocnici 1, 974 01 Banská Bystrica, Slovenská republika, e-mail: petradurcikova84@gmail.com

complications arising in the patient directly during the procedure in the operating theatre. Early post-implantation complications were defined as complications that occurred in the patient after leaving the operating theatre until the first outpatient check-up no later than 21.3 ± 39.5 days; median 2 days. For statistical processing, we used the functions of the Microsoft Excel program. **Results:** Occurrence of complications was found in 128 patients (3.9%), there were 131 complications (4%). The average age of the patient at the time of the procedure was 70 ± 11 years. The vast majority of the group was represented by men 79 (62%). Peri-implantation complications occurred only once, seen directly during the procedure in the operating theatre, and dissection of the coronary sinus during CRT implantation to the number of 6 (0.18%). Post-implantation complications occurred in 3.84% of the total number of patients. Early post-implantation complications were pneumothorax 11 (0.34%), tamponade 2 (0.06%), KS/ICD pocket hematoma 21 (0.65%), electrode dislocation 86 (2.65%) (penetration and perforation/ macro – and microdislocation/stimulation threshold increase), system revision for loose fixation screw in device 2 (0.06%) and CIED infection 3 (0.09%). Complications per surgeon in our cardiac centre amount to $4 \pm 1\%$. **Conclusion:** In analysis of our group, in the total number of 3251 patients, complications showed in 128 patients (3.9%), and there were 131 complications (4%). Early post-implantation complications, namely electrode dislocations and pocket hematomas, were the largest number of complications. Fig. 3, Tab. 2, Ref. 17, on-line full text (Free, PDF) www.cardiologyletters.sk
Key words: peri-implantation complications – early post-implantation complications – cardiac implantable electronic devices – patient – revision

Đurčíková P, Kaliská G, Bačík P, Siváková S, Šípka J, Škamla M, Marko J, Hurta O, Bystriansky A. **Periimplantačné a včasné postimplantačné komplikácie kardiálnych implantovateľných elektronických prístrojov (CIEDs) s nevyhnutnosťou revízie. Unicentrické sledovanie.** Cardiology Lett. 2024;33(3):157–167

Abstrakt. *Úvod:* V súvislosti s narastajúcim spektrom indikácií pre implantáciu kardiálnych implantovateľných elektronických prístrojov (CIEDs) narastá aj počet periimplantačných a postimplantačných komplikácií. Mnohé z komplikácií sú riešiteľné konzervatívnym postupom, ale čoraz častejšie si komplikácie vyžadujú invazívny postup závisiaci od komplikácie. Cieľom práce je zhodnotiť periimplantačné a včasné postimplantačné komplikácie kardiálnych implantovateľných elektronických prístrojov (CIEDs), najneskôr detekovaných pri prvej ambulantnej kontrole na našom pracovisku, ktoré si vyžadovali revíziu, alebo iný včasný invazívny terapeutický postup. *Súbor a metódy:* Retrospektívne analyzujeme súbor 3 251 konzekutívne zaradených pacientov za obdobie od 1. januára 2020 do 11. septembra 2023, čo predstavuje 1 349 dní. V súbore boli pacientom realizované výkony nasledovne: primoimplantácia KS: 1 512 (47 %), ICD: 886 (27 %). Žilový prístup cez venu subclaviu/axillaris predstavoval pri primoimplantáciách nedominantný prístup, celkovo 983 punkcií z 2 398 výkonov (41 %). Reimplantácia KS: 521 (16 %), ICD: 332 (10 %). Za periimplantačné komplikácie sme definovali komplikácie, ktoré vznikli u pacienta priamo počas výkonu na operačnej sále. Za včasné postimplantačné komplikácie boli označené komplikácie, ktoré vznikli u pacienta po odchode z operačnej sály až po prvú ambulantnú kontrolu najneskôr; $21,3 \pm 39,5$ dní; medián dva dni. Pri štatistickom spracovaní sme využili funkcie programu Microsoft Excel.

Výsledky: Výskyt komplikácií sa zistil u 128 pacientov (3,9 %), išlo o 131 komplikácií (4 %). Priemerný vek pacienta v čase výkonu bol 70 ± 11 rokov. Prevažnú väčšinu súboru predstavovali muži 79 (62 %). Periimplantačné komplikácie predstavovali len jednu komplikáciu vizualizovanú priamo počas výkonu na operačnej sále, a to disekciu koronárneho sínusu pri implantácii CRT, v počte 6 (0,18 %). Postimplantačné komplikácie predstavovali z celkového súboru pacientov 3,84 %. Včasné postimplantačné komplikácie predstavovali pneumotorax 11 (0,34 %), tamponáda 2 (0,06 %), hematóm kapsy KS/ICD 21 (0,65 %), dislokácia elektródy 86 (2,65 %) (penetrácia a perforácia/ makro- a mikrodislokácia/vzostup stimulačného prahu), revízia systému pre uvoľ-

nenú fixačnú skrutku v prístroji 2 (0,06 %) a infekcia CIED 3 (0,09 %). Komplikácie na operátora v našom kardiocentre predstavujú zastúpenie 4 ± 1 %.

Záver: Analýzou nášho súboru, celkového počtu 3 251 pacientov, sa preukázali komplikácie u 128 pacientov (3,9 %), išlo o 131 komplikácií (4 %). Najväčšie zastúpenie komplikácií predstavovali včasné postimplantačné komplikácie, a to dislokácie elektród a hematómy kapsy. Obr. 3, Tab. 2, Lit. 17, on-line full text (Free, PDF) www.cardiologyletters.sk

Kľúčové slová: periimplantačné komplikácie – včasné postimplantačné komplikácie – kardiálne implantovateľné elektronické prístroje – pacient – revízia

Na Slovensku sa kardiálne implantovateľné elektronické prístroje implantujú v 15 centrách, z nich jedno centrum sa špecializuje na implantácie v detskom veku. Osem centier si dlhodobo udržiava počet implantácií nad 150 kardiostimulátorov ročne, avšak iba tri z nich implantujú viac ako 250 kardiostimulátorov ročne, a to ústavy kardiovaskulárnych chorôb, ktoré súčasne predstavujú jediné implantačné centrá pre implantáciu ICD u dospelých pacientov. Centrá v ústavoch kardiovaskulárnych chorôb vykonávajú celú škálu výkonov, vrátane komplexných ablačných metodík u implantovaných pacientov, extrakcie elektród a riešenia komplikácií v súvislosti s implantáciami (1).

V súvislosti s narastajúcim spektrom indikácií pre implantáciu kardiálnych implantovateľných elektronických prístrojov (CIEDs) narastá aj počet periimplantačných a postimplantačných komplikácií. Mnohé z komplikácií sú riešiteľné konzervatívnym postupom, avšak nezanedbateľné množstvo komplikácií si vyžaduje invazívny postup závisiaci od komplikácie. Na Slovensku nebola doposiaľ publikovaná práca implantačných centier, ktorá by publikovala komplikácie implantačných výkonov na vlastnom pracovisku. Vzhľadom na uvedené sme sa rozhodli retrospektívne analyzovať súbor pacientov po implantácii CIED na našom pracovisku – Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a. s., v Banskej Bystrici, za obdobie takmer štyroch rokov, ktorí pre včasné postimplantačné komplikácie podstúpili včasnú revíziu systému alebo iný terapeutický invazívny výkon, alebo u ktorých boli počas operačného výkonu vizualizované periimplantačné komplikácie s nevyhnutnosťou jeho prerušenia a opakovania výkonu s odstupom času.

Všetky komplikácie súvisiace s CIED sú spojené so zvýšeným rizikom kardiovaskulárnej mortality a včasné komplikácie sú spojené so zvýšeným rizikom úmrtnosti

zo všetkých príčin. Tieto údaje zdôrazňujú dôležitosť konkrétnych opatrení zameraných na zníženie komplikácií CIED a zlepšenie ich manažmentu (2).

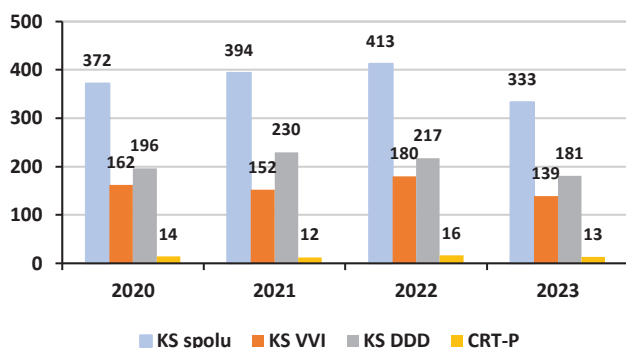
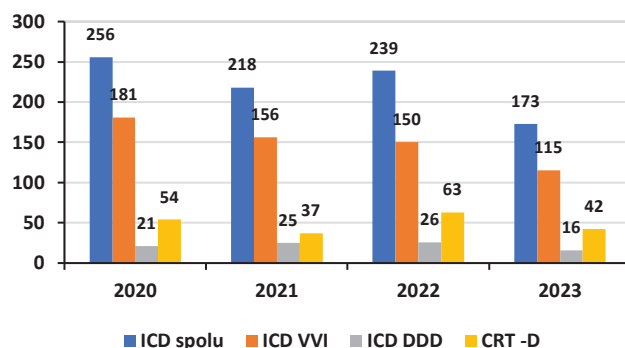
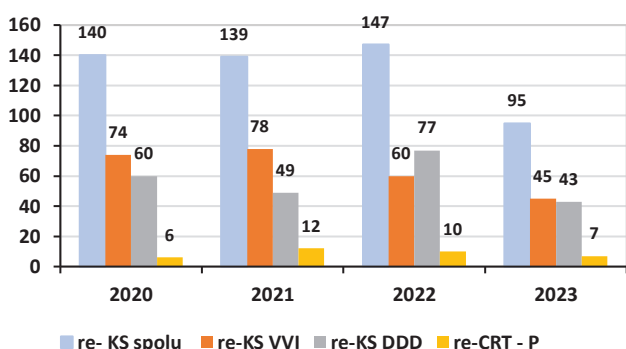
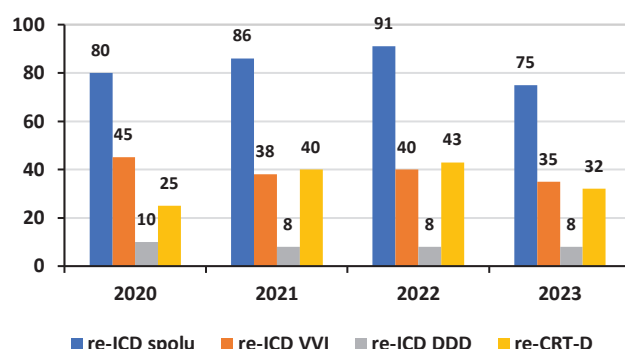
Komplikácie súvisiace s implantačnými procedúrami sa stávajú hlavným nemocničným problémom. Predstavujú približne 10 % všetkých procedúr s menšími rozdielmi vyplývajúcimi z geografických lokalít a typov implantovaných prístrojov (3, 4, 5).

Cieľom našej práce je prezentovať periimplantačné a včasné postimplantačné komplikácie kardiálnych implantovateľných elektronických prístrojov implantovaných na našom pracovisku s nevyhnutnosťou revízie alebo iného invazívneho terapeutického postupu.

Súbor pacientov a metódy

Retrospektívne analyzujeme súbor 3 251 pacientov, ktorí podstúpili v našom centre primoimplantáciu, reimplantáciu alebo up-grade CIED. Analýza súboru zahŕňala obdobie od 1. januára 2020 do 11. septembra 2023, čo predstavovalo 1 349 dní. Takmer polovica pacientov podstúpila primoimplantáciu kardiostimulátora (KS), a to 1 512 pacientov (47 %), implantovateľný kardioverter-defibrilátor (ICD) bol implantovaný 886 pacientom (27 %). Najväčšie zastúpenie medzi implantovanými KS mal vzhľadom na spĺňajúce indikácie dvoj dutinový KS. V portfóliu ICD dominoval konvenčný komorový ICD. Resynchronizačná liečba bola zastúpená vzhľadom na obmedzené indikácie v najmenšom množstve.

Reimplantáciu KS podstúpilo celkovo 521 pacientov (16 %), ICD 332 pacientov (10 %). Počty implantácií a reimplantácií KS a ICD za jednotlivé roky sú znázornené na **obrázku 1**. Down-grade systému bol realizovaný počas reimplantácie u pacientov nevyžadujúcich si snímanie,

implantácie KS: n = 1 512 (47 %)**implantácie ICD: n = 886 (27 %)****reimplantácie KS: n = 521 (16 %)****reimplantácie ICD: n = 332 (10 %)****Obrázok 1 Počty implantácií a reimplantácií KS a ICD za jednotlivé roky**

KS – kardiostimulátor, VVI – jednoduchý komorový, DDD – dvojduťový, ICD – implantovateľný kardioverter-defibrilátor, CRT-P – biventrikulárny kardiostimulátor, CRT-D – biventrikulárny kardioverter-defibrilátor, re – reimplantácia

či stimuláciu predsieňovou elektródou, a to u pacientov s permanentnou fibriláciou predsiení (FP), alebo dysfunkčnou predsieňovou elektródou.

Za periimplantačné komplikácie sme si stanovili komplikácie vzniknuté u pacienta a vizualizované priamo počas výkonu na operačnej sále. Za včasné postimplantačné komplikácie boli označené komplikácie, ktoré vznikli u pacienta po odchode z operačnej sály až po prvú ambulantnú kontrolu najneskôr, čo v našom súbore predstavovalo obdobie s priemernou hodnotou so smerodajnou odchýlkou $21,3 \pm 39,5$ dní; medián dva dni. Pri štatistickom spracovaní výsledkov sme využili funkcie programu Microsoft Excel, a to priemerné hodnoty pre konkrétne sledované premenné a ich smerodajné odchýlky, hodnoty mediánu pre sledovaný ukazovateľ a rozpätie.

Výsledky

Výskyt komplikácií sa zistil u 128 pacientov (3,9 %), išlo o 131 komplikácií (4 %). Traja pacienti mali kombináciu dvoch komplikácií. Priemerný vek pacienta v čase výkonu bol 70 ± 11 rokov. Prevažnú väčšinu súboru predstavovali muži, a to 79 (62 %).

Išlo o nasledovné komplikácie: 1. disekcia koronárneho sínusu pri implantácii CRT, 2. pneumotorax, 3. tampónáda, 4. hematóm kapsy KS/ICD, 5. dislokácia elektródy, 6. uvoľnená fixačná skrutka v prístroji, 7. infekcia CIED.

Periimplantačné komplikácie predstavovali z celkového počtu analyzovaných pacientov zriedkavé zastúpenie. Išlo len o jednu komplikáciu vizualizovanú priamo počas výkonu na operačnej sále, a to **disekciu koronárneho sínusu** pri implantácii CRT, v počte 6 (4,6 % kompli-

Tabuľka 1 Periimplantačné a včasné postimplantačné komplikácie v našom súbore pacientov

	Počet	% z komplikácií	% z celkového súboru 3 251 pacientov
Komplikácie	131	100	4
Disekcia koronárneho sínusu	6	4,60	0,18
Pneumotorax	11	8,4	0,34
Perikardiálna tamponáda	2	1,5	0,06
Hematóm kapsy KS/ICD	21	16	0,65
Dislokácia elektródy	86	65,6	2,65
Uvoľnená fixačná skrutka v prístroji	2	1,5	0,06
Infekcia CIED	3	2,3	0,09

KS – kardiostimulátor, ICD – implantovateľný kardioverter-defibrilátor, CIED – kardiálny implantovateľný elektronický prístroj

kácií), 0,18 % z celkového počtu pacientov. Uvedená komplikácia v štyroch prípadoch vzhľadom na rozsah limitovala zavedenie ľavokomorovej elektródy, predstavovala potrebu ukončenia výkonu a jeho opakovanie počas rehospitalizácie s odstupom času.

Dominantu z analyzovaných komplikácií predstavovali postimplantačné komplikácie. Z celkového súboru pacientov boli zastúpené v množstve 3,84 %. Včasné postimplantačné komplikácie predstavovali pneumotorax 11 (8,4 %; 0,34 %), perikardiálna tamponáda 2 (1,5 %; 0,06 %), hematóm kapsy KS/ICD 21 (16 %; 0,65 %), dislokácia elektródy 86 (65,6 %; 2,65 %), revízia systému pre uvoľnenú fixačnú skrutku v prístroji 2 (1,5 %; 0,06 %) a infekcia CIED 3 (2,3 %; 0,09 %). Jednotlivé komplikácie v našom súbore pacientov sú znázornené v **tabuľke 1**.

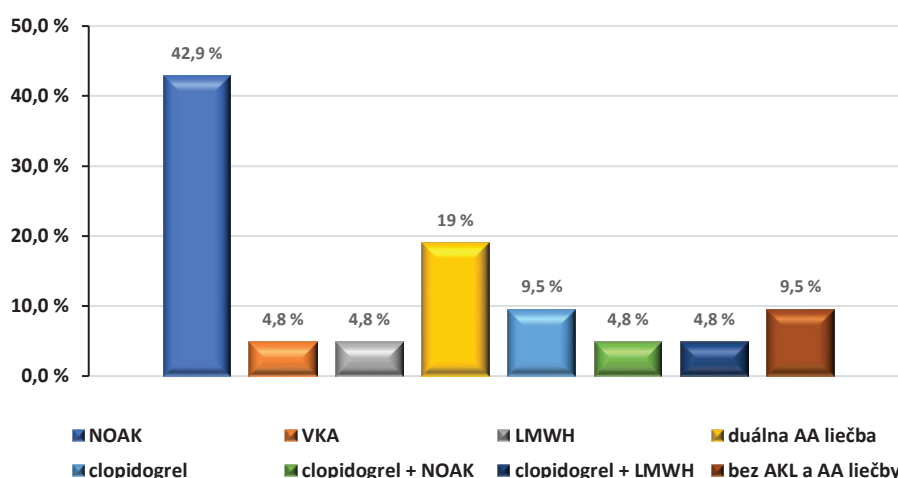
Pneumotorax. V našom centre využívame pri primoimplantáciách CIED ako cievny prístup primárne v. cephalicu (vena cephalica). Pri neúspechu implantácie touto cievnu cestou, alebo v prípade implantácie viacerých elektród a nemožnosti implantácie cestou v. cephalica, využívame ako sekundárny cievny prístup punkciu podklúčovej žily (v. subclavia). Analýzou uvedeného súboru pacientov sme z celkového množstva 2 398 primoimplantácií realizovali punkciu v. subclavia v 41 % prípadov, čo predstavovalo 983 implantácií. Výskyt pneumotoraxu asociovaný s punkciou podklúčovej žily, vyžadujúci si invazívny terapeutický postup – hrudnú drenáž, bol prítomný u 11 pacientov, čo predstavovalo 1,12 % z implantácií realizovaných punkciou v. subclavia. Výskyt malého pneumotoraxu ponechaného na spontánnu resorpciu bol v celkovom súbore analyzovaných pacientov zanedbateľný.

Perikardiálna tamponáda. Výskyt tamponády u dvoch pacientov predstavoval 1,5 % z celkových komplikácií a 0,08 % z primoimplantácií. Vzhľadom na dominantnú

implantáciu komorovej elektródy do apikálnej pozície pravej komory bola práve jedna z tamponád srdca zapríčinená perforáciou elektródy. Druhá tamponáda vznikla po extrakcii dočasnej stimulačnej elektródy zavedenej arytmológom v urgentnom režime počas implantácie trvalého kardiostimulátora pre protrahovanú asystóliu. V oboch prípadoch bola nevyhnutná chirurgická revízia.

Infekcie CIED. Včasné infekcie CIED predstavovali v našom súbore v počte tri zanedbateľné množstvo, a to 0,09 %. Všetky tri infekcie CIED súviseli s primoimplantáciou. U jedného pacienta bol kardiostimulačný systém extrahovaný pre dekubit kapsy, u dvoch pacientov bola explantácia komorového ICD realizovaná pre infekčnú endokarditídu pri pozitívite hemokultúry na zlatého stafylokok (staphylococcus aureus). Extrakcia systému predstavovala časové obdobie 112 ± 47 dní od implantácie.

Hematóm kapsy KS/ICD. Výskyt hematómu CIED v našom súbore sa vyskytol u 21 pacientov, čo predstavovalo 0,65 % z celkového súboru pacientov. Revíziu pre hematóm reprezentovala staršia populácia pacientov, a to vo veku 73 ± 12 rokov; medián 74 rokov, dominovalo mužské pohlavie s prevalenciou 76 %. Revízia hematómu bola vykonaná v rozptyle 2. – 21. deň, čo predstavovalo priemernú hodnotu 9,6 dní s odchýlkou ± 6 dní, medián pre sledovaný ukazovateľ bol 9 dní. Najviac hematémov bolo asociovaných s implantáciou ICD (43 %). V sledovanom súbore užívalo NOAK 26,8 % pacientov, antagonistu vitamínu K (VKA) 7,7 % pacientov, nízkomolekulárny heparín (LMWH) 10,7 % pacientov, duálnu antiagregačnú liečbu, či kombináciu antiagregačnej a antikoagulačnej liečby 4,9 % pacientov a monoterapiu kyselinou acetylsalicylovou (ASA) 24,9 % pacientov. Zvyšných 25 % pacientov neužívalo žiadnu antikoagulačnú, či antiagregačnú liečbu (**tabuľka 2**). Výskyt



Obrázok 2 Užívanie antiagregačnej a antikoagulačnej liečby u pacientov s výskytom hematómu kapsy KS/ICD

NOAK – nové perorálne antikoagulanty, VKA – antagonistu vitamínu K, LMWH – nízkomolekulárny heparín, AA – antiagregačná, ± – priemerná hodnota ± štandardná smerodajná odchýlka

hematómov kapsy KS/ICD bol dominantne asociovaný s užívaním antikoagulačnej a antiagregačnej liečby, čo je znázornené na **obrázku 2**.

Dislokácia elektród. Z celkového množstva 2 398 primoimplantácií sa dislokácia vyskytla u 86 pacientov (3,6 %). V 31 prípadoch išlo o dislokáciu predsieňovej elektródy, dominantne v prípade implantácie KS, kde dislokácia predstavovala z 824 primoimplantácií dvojduťinového KS 3 % (25 dislokácií). Dislokácia komorovej elektródy z celkového množstva 1 457 pacientov po implantácii dvojduťinového alebo komorového kardiostimulátora bola zastúpená v 2,3 % (33 pacientov). Výskyt dislokácie defibrilačnej elektródy v počte 690 implantácií jednoduchého a dvojduťinového ICD bol porovnateľný, a to 2,5 % (17 dislokácií), dislokácia predsieňovej elektródy v prípade implantácie dvojduťinového ICD bola vzhľadom na menší počet implantácií tohto typu ICD vyššia, a to 4,5 %; 4 dislokácie z 88 implantácií.

Súčasná dislokácia predsieňovej a komorovej elektródy bola v celom súbore pacientov zastúpená v 0,03 % (5 pacientov). V prípade resynchronizačnej

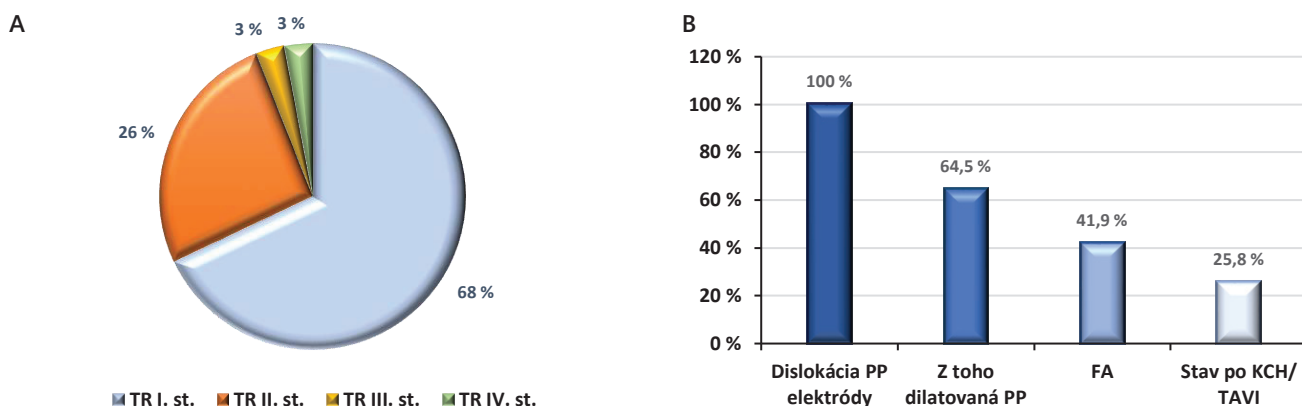
liečby s implantovanou predsieňovou elektródou sa jej dislokácia prejavila u dvoch pacientov z 210 pacientov, čo predstavovalo takmer 1 %. Z 251 pacientov s implantovaným CRT sa u troch (1,2 %) vyskytla dislokácia pravokomorovej elektródy a u dvoch pacientov (0,8 %) dislokácia ľavokomorovej elektródy.

V súvislosti s dislokáciou predsieňovej elektródy nás zaujímali možné príčiny súvisiace s vyšším výskytom jej dislokácie, ako prítomnosť štrukturálneho ochorenia srdca – dilatovaná pravá predsieň, anamnéza fibrilácie predsiení, závažnosť trikuspidálnej regurgitácie, stav po kardiochirurgickej (KCH) operácii, či po transkatérovej náhrade aortálnej chlopne (TAVI). Z celkového množstva 31 pacientov s dislokovanou predsieňovou elektródou malo 20 pacientov (64,5 %) dilatovanú pravú predsieň, 13 pacientov (41,9 %) malo fibriláciu predsiení, 8 pacientov (25,8 %) bolo po KCH/TAVI. Vzhľadom na prítomnosť trikuspidálnej regurgitácie, ktorú by sme považovali podľa stupňa závažnosti za validnú príčinu dislokácie predsieňovej elektródy, bolo prekvapivé, že trikuspidálnu regurgitáciu I. stupňa malo 68 % pacientov s dislokovanou predsieňovou elektródou a trikuspidál-

Tabuľka 2 Zastúpenie užívania antikoagulačnej a antiagregačnej liečby u pacientov v súbore

	LMWH	VKA	NOAK	DAPT	antiagregačná monoterapia	bez AKL/AA liečby
%	10,7	7,7	26,8	4,9	24,9	25

% – percento, LMWH – nízkomolekulárny heparín, NOAK – nové orálne antikoagulanty, DAPT – duálna antiagregačná liečba/kombinácia antiagregačnej liečby s antikoagulačnou liečbou, AKL – antikoagulačná liečba, AA – antiagregačná liečba



Obrázok 3 Dislokácia predsieňovej elektródy v súvislosti so štruktúrnym ochorením srdca

A – závažnosť trikuspidálnej regurgitácie, B – výskyt dilatovanej pravej predsieni, fibrilácie predsiení a stav po kardiochirurgii/TAVI u pacientov s dislokovanou pravo-predsieňovou elektródou, TR – trikuspidálna regurgitácia, I – IV – stupne závažnosti, PP – pravá predsieň, FA – fibrilácia predsiení, KCH – kardiochirurgia, TAVI – transaortálna náhrada aortálnej chlopne

na regurgitácia III. a IV. stupňa bola v zastúpení 3 % z každého uvedeného stupňa závažnosti (**obrázok 3**). Systolická funkcia ĽK sa u pacientov s dislokáciou predsieňovej elektródy zachovala v priemernej hodnote 50,3 % so smerodajnou odchýlkou $\pm 10,9$ %, hodnota mediánu predstavovala 55 %.

V našom ústave implantujeme komorovú elektródu do hrotu PK. Apikálna pozícia stimulačnej elektródy je asociovaná s vyšším výskytom penetrácie, či perforácie. Vzhľadom na uvedené nás pri dislokácii elektródy v pravej komore zaujímal ich výskyt, ako aj výskyt makrodislokácie, či mikrodislokácie elektródy. Z celkového počtu pacientov po primoimplantácii KS, ICD, či CRT malo dislokovanú pravokomorovú elektródu 53 pacientov (2,2 %), z toho 5 pacientov (9,4 %) malo perforovanú elektródu, 24 pacientov (45,3 %) malo penetrovanú elektródu, mikrodislokácia sa pozorovala na základe vzostupu/nemerateľnosti stimulačného prahu u 7 pacientov (13,2 %) a makrodislokácia u 17 pacientov (32,1 %). Priemerný vek pacientov s dislokovanou pravokomorovou elektródou bol 72 rokov so smerodajnou odchýlkou ± 11 rokov, medián 73 rokov. Penetráciu, či perforáciu elektródy sme pozorovali v zastúpení 55 % u žien. Repozícia elektródy bola realizovaná v rozptyle 1 – 183 dní od implantácie, čo predstavovalo priemernú hodnotu dňa repozície 32. deň po implantácii s výraznou smerodajnou odchýlkou ± 47 dní, medián tri dni. Deň realizácie implantácie CIED sme hodnotili ako prvý poimplantačný deň.

Diskusia

V práci analyzujeme súbor 3 251 pacientov, ktorí podstúpili implantáciu, reimplantáciu stimulačného systému, či kardiovertera-defibrilátora, ako aj konverziu stimulátora na ICD, či up-grade stimulačného systému a ICD na resynchronizačnú liečbu za obdobie od 1. januára 2020 do 11. septembra 2023, čo predstavovalo 1 349 dní.

Dominujúci výkon v našom súbore predstavovala primoimplantácia kardiostimulačného systému, a to 47 %. Reimplantácia kardiostimulátora, či ICD nepredstavovala ani tretinu výkonov (26 %). Najviac nezrovnalostí sme pozorovali v počte up-gradov, ktoré vyplývali z rozdielneho štatistického zadávania medzi výkonmi, a to primoimplantáciami, či reimplantáciami. Vo väčšine prípadov bol up-grade z konvenčného KS na ICD/ CRT-D zaradený medzi primoimplantácie a up-grade z KS na CRT-P, či z ICD na CRT-D medzi reimplantácie.

Spektrum komplikácií súvisiacich s implantovateľnými kardiálnymi elektronickými prístrojmi je široké, od banálnych, až po závažné, život ohrozujúce. V prehľadových prácach sa stretávame v súvislosti s CIED s včasnými a neskorými komplikáciami. V našom súbore analyzujeme komplikácie, ktoré vznikli u pacienta priamo počas výkonu (periimplantačné), ako aj komplikácie detegované u pacientov po výkone, po odchode z operačnej sály, po prvú ambulantnú kontrolu pacienta (včasné postim-

plantačné komplikácie). Vzhľadom na detekovateľnosť komplikácie tesne po výkone – v deň výkonu, až po prvú ambulantnú kontrolu, predstavovalo obdobie detekcie komplikácie široké rozpätie, a to $21,3 \pm 39,5$ dní; medián dva dni. Komplikácie evidované priamo na operačnej sále po sutúre kože pri programovaní CIED, napríklad dislokovaná predsieňová, či komorová elektróda s nevyhnutosťou včasnej repozície, alebo včasná revízia rany pre nesprávne zapojenie elektród do konektorového bloku generátora, sme za komplikácie výkonu nehodnotili. Komplikácie detegované po prvej ambulantnej kontrole CIED, sme tiež do počtu uvedených komplikácií nerátali.

Z celkového súboru pacientov sa komplikácie vyskytli u 128 pacientov, išlo celkovo o 131 komplikácií, pretože traja pacienti zo súboru mali po dve rôzne komplikácie. U štyroch pacientov bola vykonaná revízia dvakrát pre tú istú komplikáciu. U dvoch pacientov bola dvakrát realizovaná repozícia predsieňovej elektródy pre jej včasnú opätovnú dislokáciu, u ďalších dvoch pacientov bola realizovaná dvakrát revízia pre recidivujúci hematóm.

Najväčšie zastúpenie z komplikácií predstavovali včasné postimplantačné komplikácie (95,4 %). Z nich mali dominantné postavenie **komplikácie v súvislosti s elektródovým systémom**, a to dislokácie elektród (mikro- a makrodislokácie), penetrácie, či perforácie elektród. Dislokácie elektród kardiostimulátora možno definovať ako akúkoľvek inú zmenu polohy kardiostimulátora, či už je alebo nie je ovplyvnená funkčnosť kardiostimulátora. Klinicky relevantné sú však iba dislokácie, pri ktorých sú nevhodné stimulačné parametre. Chronologicky sú definované ako včasné dislokácie tie, ktoré vznikajú počas prvých šiestich týždňov od implantácie a ako neskoré, ktoré vzniknú po tomto časovom období (6). Včasné dislokácie sú častejšie ako neskoré, výskyt je vyšší pre predsieňové elektródy. Výskyt včasnej dislokácie elektród predstavuje 1 % pri komorovom kardiostimulátore (VVI KS) a 5,2 % pri dvojduťinovom kardiostimulátore (DDD KS), a to 3,8 % pre dislokáciu predsieňovej elektródy a 1,4 % komorovej elektródy. Akceptovateľná miera dislokácie komorovej elektródy je pod 1 %, predsieňovej pod 3 % (7). Z komplikácií v súvislosti s elektródovým systémom dochádza k dislokáciám elektród zvyčajne počas prvých mesiacov po implantácii, v neskoršom období sa objavujú skôr poruchy v izolačnom materiáli elektród, v adaptéri alebo konektoroch (8).

V našom centre používame pri implantáciách predsieňových a pravokomorových elektród už viac ako 10 rokov len elektródy s aktívnym fixačným mechanizmom. Z celkového množstva 2 398 primoimplantácií sa dislokácia vyskytla u 86 pacientov (3,6 %). V 31 prípadoch išlo o dislokáciu predsieňovej elektródy, dominantne v prípade implantácie KS, kde dislokácia predstavovala z 824 primoimplantácií dvojduťinového KS 3 % (25 dislokácií). Dislokácia predsieňovej elektródy v prípade implantácie dvojduťinového ICD bola vzhľadom na menší počet implantácií tohto typu ICD vyššia, a to 4,5 % (4 dislokácie z 88 implantácií). V 1/3 išlo o makrodislokáciu elektródy spôsobenú technickou chybou v mieste žilového vstupu pri fixácii elektródy operatérom, vizualizovanú pri repozícii elektródy. Vo zvyšnom percente mohlo ísť o technickú chybu v mieste ukotvenia elektródy v endokarde pravej predsieni, či nesprávne umiestnenie elektródy na voľnú stenu pravej predsieni. Vzhľadom na pridružené štrukturálne postihnutie srdca u pacientov s dislokovanou predsieňovou elektródou v našom súbore (dilatovaná pravá predsieň, stav po KCH výkone, TAVI, prítomná fibrilácia predsiení a s ňou súvisiaca remodelácia predsiení) predpokladáme, že uvedené štrukturálne zmeny mali na dislokácii nezanedbateľný podiel. 68 % pacientov s dislokáciou predsieňovej elektródy malo nezávažnú trikuspidálnu regurgitáciu, čo bol prekvapivý údaj, keďže sme predpokladali vyšší výskyt závažnej trikuspidálnej regurgitácie u týchto pacientov. Perforáciu a penetráciu súvisiacu s predsieňovou elektródou sme za sledované obdobie nezaznamenali.

V našom centre sa dlhodobo implantuje pravokomorová elektróda dominantne do hrotu pravej komory. S cieľom poskytnutia fyziologickej stimulácie sa posledné tri roky aj u nás preferuje u vybranej skupiny pacientov implantácia stimulačnej elektródy do oblasti árey ľavého Tawarového ramienka, rovnako aj u pacientov indikovaných na resynchronizačnú terapiu pri zlyhaní jej implantácie. Dislokácia komorovej elektródy predstavovala v našom súbore 40 % zo všetkých komplikácií. Včasná makrodislokácia komorovej elektródy dominantne súvisela s technickou chybou operátora v mieste fixácie elektródy, alebo pri umiestnení elektródy septálne, v jednom prípade pri pozícii elektródy v oblasti árey LTR. Penetrácia pravokomorovej elektródy nebola vzhľadom na apikálnu pozíciu implantácie zriedkavá. Zaznamenali

sme ju v prevahe u žien (55 %), chudých, vo vyššom veku, 70 ± 15 rokov, čo je porovnateľné s literárnymi údajmi (9, 10). V prípade penetrovanej elektródy absentoval pri echokardiografickom vyšetrení hemodynamicky významný perikardiálny výpotok, ako aj perikardiálna tamponáda. Perforácia pravokomorovej elektródy sa zistila u piatich pacientov, u jedného bola pre perikardiálnu tamponádu potrebná kardiochirurgická revízia.

Hematóm kapsy po primoimplantácii alebo reimplantácii KS/ICD/CRT s nevyhnutnosťou revízie predstavoval v našom súbore druhú najčastejšiu komplikáciu v počte 21 (16 %) z 131 komplikácií; 0,65 % z 3 251 výkonov. Išlo o starších pacientov, 76 % mužov, vo veku 73 ± 12 rokov, medián 74 rokov.

Podľa literárnych údajov až 50 % pacientov, ktorí podstupujú implantáciu implantovateľného elektronického kardiálneho prístroja užíva antitrombotickú liečbu (11). Výskyt hematómu predstavuje relatívne bežnú komplikáciu, ktorá sa spája s bolestivosťou, spomaleným hojením, hroziacou dehiscenciou v rane a v neposlednom rade s náchylnosťou k infekcii. Talianski autori Notaristefano et al. analyzovali prevalenciu výskytu hematómu u 871 pacientov, ktorí podstúpili implantáciu CIED za obdobie dvoch rokov. Priemerný vek pacientov bol 77 rokov, 35 % bolo žien. Perioperačný manažment antitrombotickej a antikoagulačnej liečby sa riadil súčasnými odporúčaniami (12). Monoterapia a duálna antiagregačná liečba, ako aj antagonisti vitamínu K (VKA), neboli prerušené. U pacientov liečených novými antikoagulanciami (NOAK) bola podaná posledná dávka 24 hodín pred zákrokom a pacientom sa NOAK navrátil do liečby 6 – 12 hodín po zákroku. Premosteniu perorálnej antikoagulačnej liečby nízkomolekulárnym heparínom sa snažili vyhnúť. Ambulantná návšteva pacienta bola naplánovaná 10 dní po zákroku. Ako klinicky významný hematóm bol definovaný hmatateľný a bolestivý opuch kapsy prístroja, ktorý sa vyskytoval počas 10 dní od výkonu a vyžadoval si predĺženú hospitalizáciu, prerušenie antikoagulačnej terapie alebo revíziu. Hematóm kapsy sa vyskytol u 62 pacientov (7,3 %). 25 % pacientov nedostávalo žiadnu antiagregačnú, či antikoagulačnú liečbu, 31 % pacientov užívalo antiagregačnú monoterapiu, 6 % duálnu antiagregačnú liečbu, 8 % VKA, 3 % tripple terapiu, 21 % NOAK a 6 % bolo vystavených premosteniu nízkomolekulárnym heparínom. Riziko hematómu bolo vyššie pri implantácii CIED v porovnaní s jeho výmenou. V prípade implantá-

cií CIED výskyt hematómov narastal priamoúmerne so zložitnosťou prístroja, ako aj pri repoziáciách, revíziách, či dopichnutí novej elektródy. Uvedená analýza preukázala nezávislý výskyt hematómu od typu antikoagulačnej, či antiagregačnej terapie (13).

V našom súbore užívalo antiagregačnú a antikoagulačnú terapiu až 75 % pacientov, 25 % pacientov užívalo NOAK, 25 % antiagregačnú monoterapiu, zvyšných 25 % užívalo duálnu antiagregačnú liečbu, VKA, či LMWH. Pri peri-intervenčnom manažmente postupujeme na základe dostupných odporúčaní (12). Mnoho hematómov, klinicky nevýznamných, sa ponecháva na spontánnu resorpciu. Za klinicky významný hematóm s nevyhnutnosťou revízie sme hodnotili tenzný narastajúci hematóm. Revíziu hematómov sme vykonávali priemerne 10. deň po výkone so smerodajnou odchýlkou 2. deň – 21. deň. Z celkového množstva hematómov až 42,9 % pacientov užívalo NOAK. V prípade liečby novými antikoagulanciami nás z hľadiska na vyšší vek pacientov zaujímala hodnota obličkových parametrov, ktorá sa ukázala v mediáne a v priemernej hodnote v medziach normy len s miernou eleváciou u niektorých pacientov. Výskyt hematómu si u týchto pacientov vyžiadal prerušenie antikoagulačnej terapie alebo redukciu užívanej dávky. Bližšiu analýzu na konkrétne typy NOAK v súvislosti s výskytom hematómu sme nerealizovali. V súvislosti s užívaním LMWH ako aj duálnej antiagregačnej terapie sme zaznamenali len zanedbateľné množstvo krvácajúcich komplikácií. Výskyt hematómov sa nezávisle od užívania antikoagulačnej, či antiagregačnej liečby asocioval s vyšším vekom pacientov, ich polymorbiditou a fragilitou a v neposlednom rade nedodržiavaním stanovených opatrení po výkone.

Pneumotorax (PNO) je potenciálnou komplikáciou vaskulárneho prístupu počas implantácie CIED. Incidencia PNO po implantácii CIED varíruje v rozmedzí 0,7 – 1,7 % (14). Náchylnejší na vznik iatrogénneho PNO sú starší pacienti, pacienti s nižším BMI, ženy, pacienti s chronickou obštrukčnou chorobou pľúc, menej náchylní sú obézni pacienti. V prípade preparácie vena cephalica, či axillaris možno jeho výskyt eliminovať. V našom súbore bola z celkového množstva 2 398 implantácií punkcia v. subclavia vykonaná v 31,5 %, čo predstavovalo 756 implantácií komplikovaných výskytom PNO v počte 11 (1,46 %). Treba poznamenať, že v našom centre realizujeme punkciu v. subclavia samostatne pri zavádzaní každej elektródy, techniku „rozsheathovania“ využíva-

me veľmi zriedkavo. Uvedený výskyt bol porovnateľný s literárnymi údajmi. Súvisel s predikujúcimi faktormi pacienta pre výskyt iatrogénneho PNO a zložitou punkciou v. subclavia. Predpokladáme, že rozhodujúci vplyv na nízky výskyt PNO mala aj skúsenosť operátora.

Infekcie CIED predstavovali v našom súbore 2,3 % komplikácií. Vzhľadom na komplikácie elektroimpulzoterapie patria medzi najzávažnejšie. V súvislosti s infekciami CIED sa môžeme stretnúť s lokalizovanými alebo systémovými infekciami. Lokalizované infekcie predstavujú povrchové incízne infekcie (akútna infekcia bez postihnutia kapsy CIED a prístroja) alebo izolovaná infekcia kapsy (limitovaná na prístroj v kapse). Systémové infekcie CIED sa môžu vyskytnúť s infekciou kapsy alebo bez nej, s alebo bez viditeľnej vegetácie na trikuspidálnej alebo pulmonálnej chlopni alebo stimulačných elektródach. Infekčná endokarditída súvisiaca s CIED je definovaná ako dôkaz infekcie CIED s klinickými príznakmi infekcie kapsy a/alebo zobrazovacími vyšetrovacími metódami (vegetácie na elektróde, pozitívna 18F-fluorodeoxyglukózová pozitronová emisná tomografia/CT na generátore/elektrodach), ktoré spĺňajú kritériá pre infekčnú endokarditídu chlopní (15). U jedného z pacientov išlo o dekubit kapsy pri implantovanom dvojduťinovom kardiostimulátore s perforáciou kožného krytu po reimplantácii KS a následnej revízii kapsy v krátkom časovom období po reimplantácii KS pre začínajúci dekubit kapsy. Po extrakcii celého stimulačného systému sme po zvážení pomeru rizika a benefitu u pacientky s diagnózou syndrómu chorého sínusu zvolili konzervatívny postup, bez implantácie kardiostimulátora kontralaterálne, či bez implantácie bezelektrodového prístroja. V ostatných dvoch prípadoch išlo o včasnú IE stimulačného systému do šiestich mesiacov po primoinplantácii elektroimpulzogenerátora. U jedného pacienta išlo o dekubit kapsy po up-grade dvojduťinového KS na ICD s potvrdením zlatého stafylokoka kultiváciou z kapsy. U pacienta bola následne po explantácii systému a preliečení IE vykonaná implantácia ICD de novo z pravej strany. V prípade tretieho pacienta so CIED bol priebeh infekčnej endokarditídy najzávažnejší. Po dvoch mesiacoch od primoinplantácie komorového ICD v primárnej prevencii náhlej kardiálnej smrti sa u pacienta zistila infekčná endokarditída trikuspidálnej chlopne s rozvojom stafylokovej sepsy s gangrénou prstov pravej dolnej končatiny s potrebou transmetotazálnej ampu-

tácie 1 – 5 prsta, s nevyhnutnosťou kardiochirurgickej náhrady trikuspidálnej chlopne bioprotézou. Pre vzostup systolickej funkcie ĽK na 40 % opätovná implantácia ICD u pacienta indikovaná nebola. Infekcie CIED sú asociované s vysokou mortalitou, ktorá závisí od typu infekčného agens, typu výkonu, implantovaného systému, prítomnosti súčasného zápalu endokardiálnych štruktúr a chlopní, prítomnosti sepsy a jej komplikácií (16). Podľa literárnych údajov výskyt infekcií CIED narastá so zložitou implantovaného systému, po výmene, či revízii systému, kedy je riziko 1,5 – 3-krát vyššie v porovnaní s prvoimplantáciami (17). Uvedené literárne štatistiky sa potvrdzujú aj v klinickej praxi.

Limitácie práce

Limitáciou výsledkov našej práce je nevyvážený pomer počtu výkonov na jednotlivých operátorov, čo u niektorých v dôsledku nízkeho počtu výkonov zvyšovalo počty komplikácií vzťahujúcich sa na celý analyzovaný súbor.

Záver

V súčasnosti sa v literatúre zriedkavo stretávame s prehľadovými prácami implantačných centier analyzujúcich komplikácie svojich výkonov. Analýzou nášho súboru najväčšie zastúpenie komplikácií predstavovali včasné postimplantačné komplikácie, a to dislokácie elektród a hematómy kapsy. Penetrácia, či perforácia komorovej elektródy sa vyskytovala u fragilných pacientov vo vysokom veku pri apikálnej pozícii stimulačnej elektródy. Dislokácie predsieňovej elektródy záviseli od dilatácie pravej predsieňovej štruktúrneho ochorenia srdca. Hematómy boli prítomné predovšetkým u fragilných pacientov na antikoagulačnej liečbe. Infekčné komplikácie CIEDs a komplikácie venózneho prístupu počas implantácie boli v našom súbore ojedinelé. Výsledky získané analýzou nášho súboru sú porovnateľné s údajmi z literárnych zdrojov.

Prehlásenie o konflikte záujmov

Autor práce vyhlasuje, že nemá žiadny konflikt záujmov.

Literatúra

1. Kaliská G. Cardiac Implantable Electronic Devices in the Slovak Republic: data from SLOVIMPULS register. *Cardiology Lett.* 2023;32:192-200.
2. Palmisano et al. Impact on All-Cause and Cardiovascular Mortality of Cardiac Implantable Electronic Device Complications. Results From the POINTED Registry. *JACC: Clinical electrophysiology* 2020;6:382-392, ISSN 2405-500X/\$36.00
3. Kirkfeldt RE, Johansen JB, Nohr EA, et al. Complications after cardiac implantable electronic device implantations: an analysis of a complete, nationwide cohort in Denmark. *Eur Heart J* 2014;35:1186-1194.
4. Gupta N, Kiley ML, Anthony F, et al. Multi-center, community-based cardiac implantable electronic devices registry: population, device utilization, and outcomes. *J Am Heart Assoc* 2016;5:e002798.
5. Shakya S, Matsui H, Fushimi K, et al. In hospital complications after implantation of cardiac implantable electronic devices: analysis of a national inpatient database in Japan. *J Cardiol* 2017;70:405-410.
6. Chauhan A, Grace AA, Newell SA, et al. Early complications after dual chamber versus single chamber pacemaker implantation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 1994;17:2012-2015.
7. Bardy GH, Hofer B, Johnson G, et al. Implantable transvenous cardioverter-defibrillators. *Circulation.* 1993;87:1152-1168.
8. Fuertes B, Toquero J, Arroyo-Espliguero R, Lozano IF. Pacemaker lead displacement: mechanisms and management. *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2003;3:231-238.
9. Shimony A, Eisenberg MJ, Filion KB, Amit G. Beneficial effects of right ventricular non-apical vs. apical pacing: a systematic review and meta-analysis of randomized-controlled trials. *Europace* 2012;14:8191.
10. Mahapatra S, Bybee KA, Bunch TJ, Espinosa RE, Sinak LJ, McGoon MD, et al. Incidence and predictors of cardiac perforation after permanent pacemaker placement. *Heart Rhythm* 2005;2:907-911.
11. Bernard ML, Shotwell M, Nietert PJ, Gold MR. Meta-analysis of bleeding complications associated with cardiac rhythm device implantation. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2012;5:468-474.
12. Sticherling C, Marin F, Birnie D, Boriani G, Calkins H, Dan GA, et al. Antithrombotic management in patients undergoing electrophysiological procedures: a European Heart Rhythm Association (EHRA) position document endorsed by the ESC Working Group Thrombosis, Heart Rhythm Society (HRS), and Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS). *Europace.* 2015;17:1197-1214.
13. Notaristefano F, Angeli F, Verdecchia P, et al. Device – Pocket Hematoma After Cardiac Implantable Electronic Devices. *Circulation: Arrhythmia and Electrophysiology.* 2020;13:e008372.
14. Kotter J, Lolay G, Charnigo R, Leung S, McKibbin C, Sousa M, et al. Predictors, morbidity, and costs associated with pneumothorax during electronic cardiac device implantation. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2016;39:985-991.
15. Blomstrom-Lundqvist C, Traykov V, Erba PA, Burri H, Nielsen JC, Bongiorni MG, et al. European Heart Rhythm Association (EHRA) international consensus document on how to prevent, diagnose, and treat cardiac implantable electronic device infections—endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), the Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS), International Society for Cardiovascular Infectious Diseases (ISCVID) and the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS). *Europace* 2020;22:515-549.
16. Kaliská G, Hurta O. Prevencia, diagnostika a liečba infekcií srdcových implantovateľných elektronických zariadení. *Kardiolog. Prax.* 2023;21:227-236, ISSN 1336-3433
17. Olsen T, Jørgensen OD, Nielsen JC, et al. Incidence of device-related infection in 97 750 patients: clinical data from the complete Danish device-cohort (1982-2018). *Eur Heart J.* 2019;40:1862-1869.