

# Analýza komplikácií súvisiacich s implantovanými kardiostimulátormi a ICD v podmienkach centra s vysokým objemom výkonov

Stančák B, Komanová E, Kerekanič M, Farkaš J,  
Mišíková S, Sedlák J, Kučerová D

Klinika kardiológie, VÚSCH a.s. a LF UPJŠ



*Východoslovenský ústav srdcových  
a cievnych chorôb Košice, a.s.*

ČSSAK, 11.- 13. novembra 2018, Ostrava

- ④ komplikácie stimulačnej liečby/ICD/CRT sú častejšie ako sa vo všeobecnosti pripúšťa (nedostatočné nahlasovanie)
- ④ klasifikácia je obťažná a nedostatočne definovaná:
  - včasné vs neskoré
  - závažné vs nezávažné
- ④ ich výskyt závisí najmä od skúseností operatérov a objemu výkonov pracoviska
- ④ riziko komplikácií stúpa v niektorých skupinách pacientov a typov prístrojov

# Prehľad najčastejších komplikácií stimulačnej liečby

## Cievny prístup

pneumotorax  
hemotorax  
hematóm  
reakcie na KL  
vzduchová embolizácia  
trombóza žily

## Elektródy

malpozícia  
dislokácia  
fraktúry, poruchy izolácie, zlé upevnenie  
perforácie  
tamponáda  
súvisiace s extrakciou

## Prístrojová liečba

kardiostimulátor  
ICD  
resynchronizačný systém CRT-D/P

## Generátor impulzov

porucha elektroniky/recall (zriedkavé)  
suboptimálne nastavenie:  
- bradykardia  
- kardiostimulátorový syndróm  
- neadekvátne výboje  
- progresia SZ

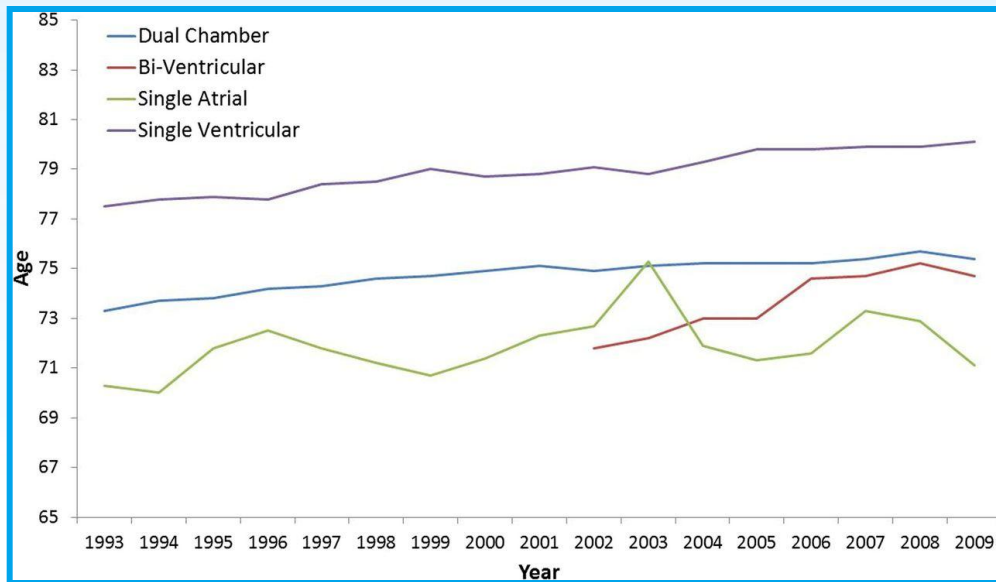
## Infekcie

včasné  
neskoré  
veľké spektrum

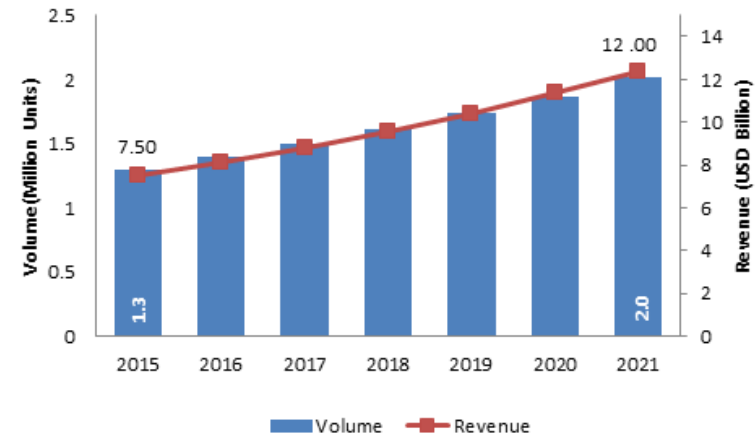
# Trendy v implantáciách kardiostimulátorov

## Trendy

- 📉 klesá počet jednoduchých implantácií
- 📈 zvyšuje sa počet DDD, CRT
- 📈 nárast výkonov o cca 70% do r. 2021



Global Cardiac Pacemaker Market Revenue, 2015- 2021 (Million Units) (USD Billion)

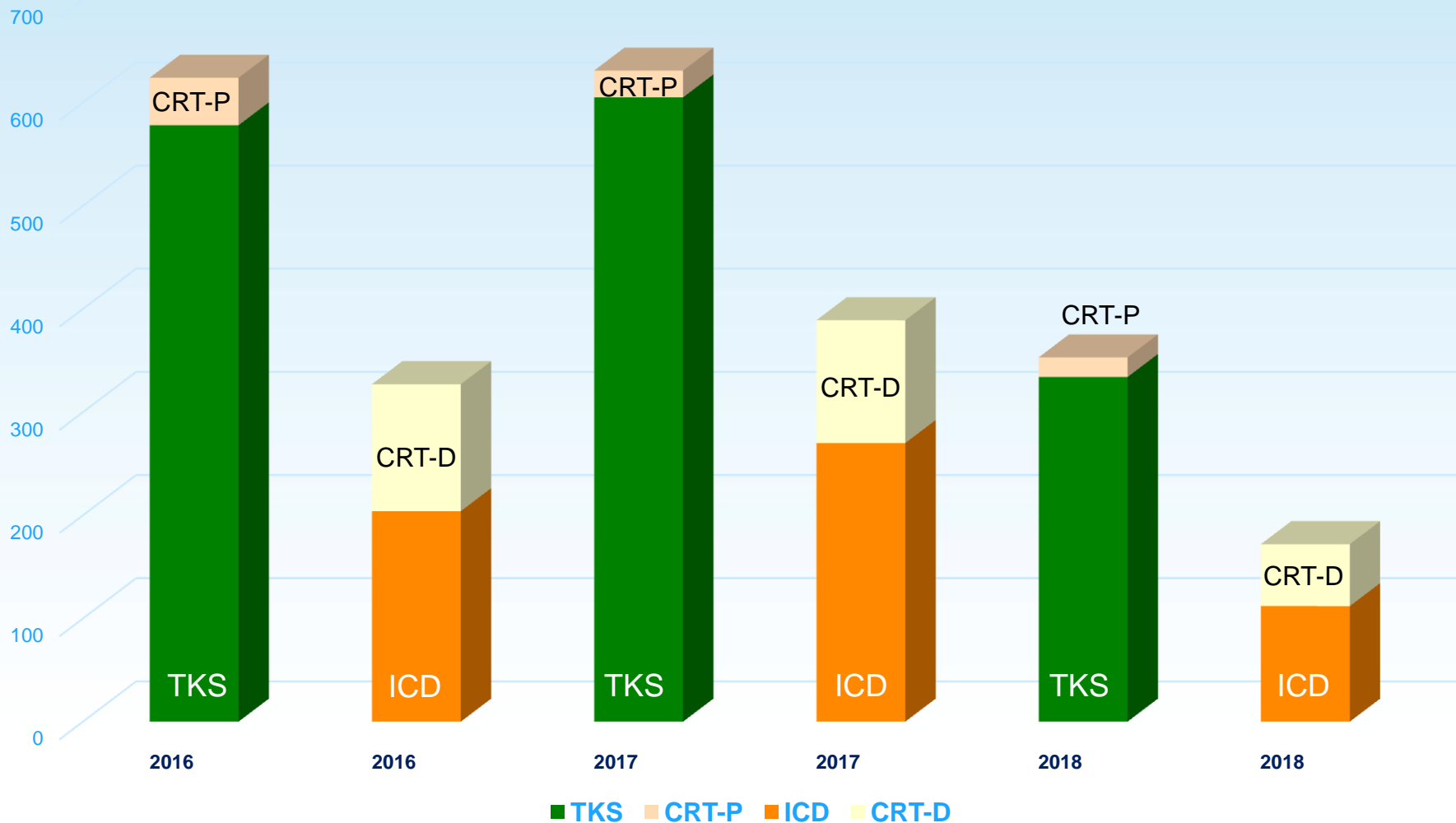


Source: Zion Research Analysis 2016

## Súbor pacientov

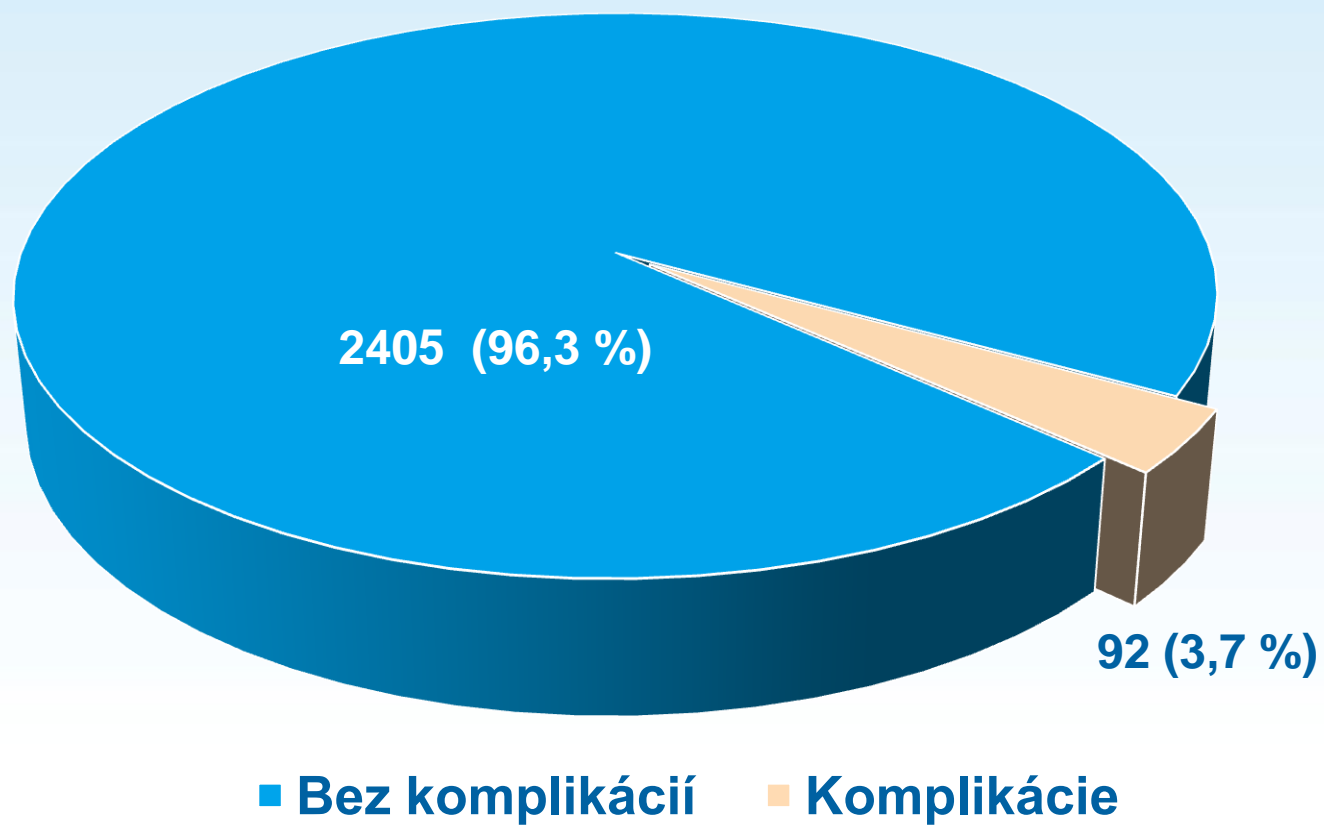
- ① analyzovali sme súbor 2405 pacientov, ktorí podstúpili prvotnú implantáciu alebo výmenu KS alebo ICD v rokoch 2016 až 2018.
- ① súbor pozostával z 1479 mužov a 926 žien s priemerným vekom  $72,6 \pm 11,6$  rokov.
- ① počet ICD v súbore predstavoval 843, počet KS 1562 (pomer 1:1,8). Resynchronizačných systémov (CRT-P,D) bolo implantovaných 369 (15,3%).
- ① prvotných implantácií bolo 1744, výmen alebo rozšírení 661
- ① procedurálny čas dosahoval v priemere  $32,3 \pm 20,5$  min., čas fluoroskopie  $215 \pm 403$  s.
- ① komplikáci sa vyskytli u 92 pacientov (62 mužov, 30 žien)
- ① priemerný časový interval od zákroku po potrebu reintervencie bol  $378 \pm 48$  dní.

# Spektrum implantovaných prístrojov (2016-2018)

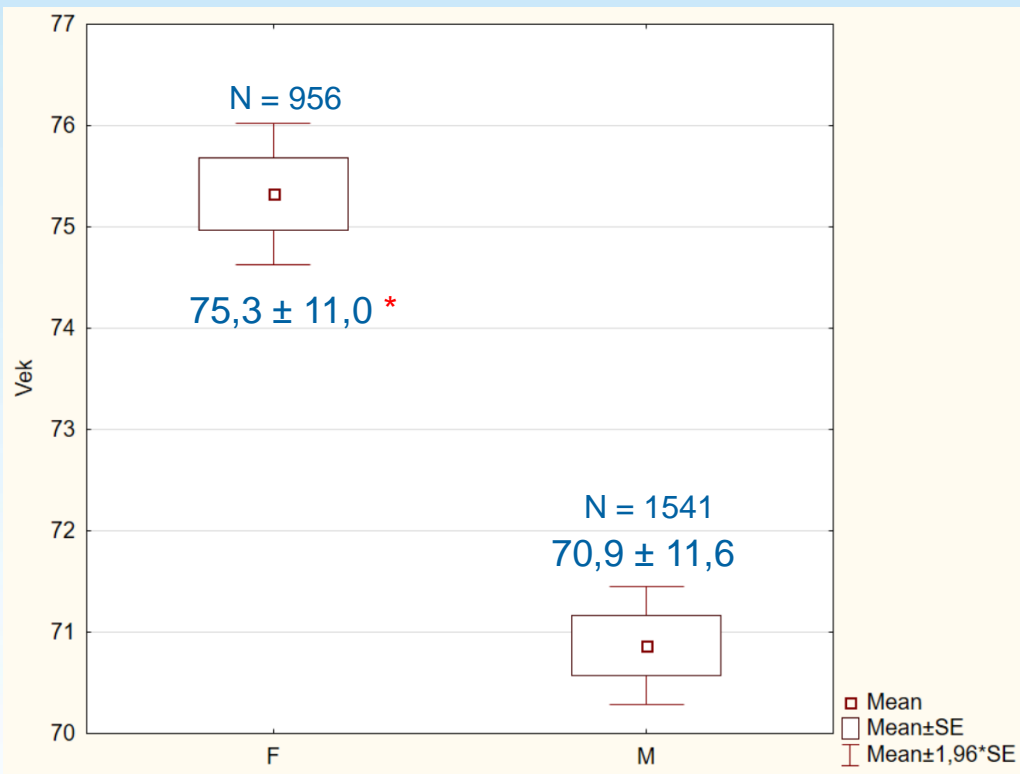




## Prehľad komplikácií I.

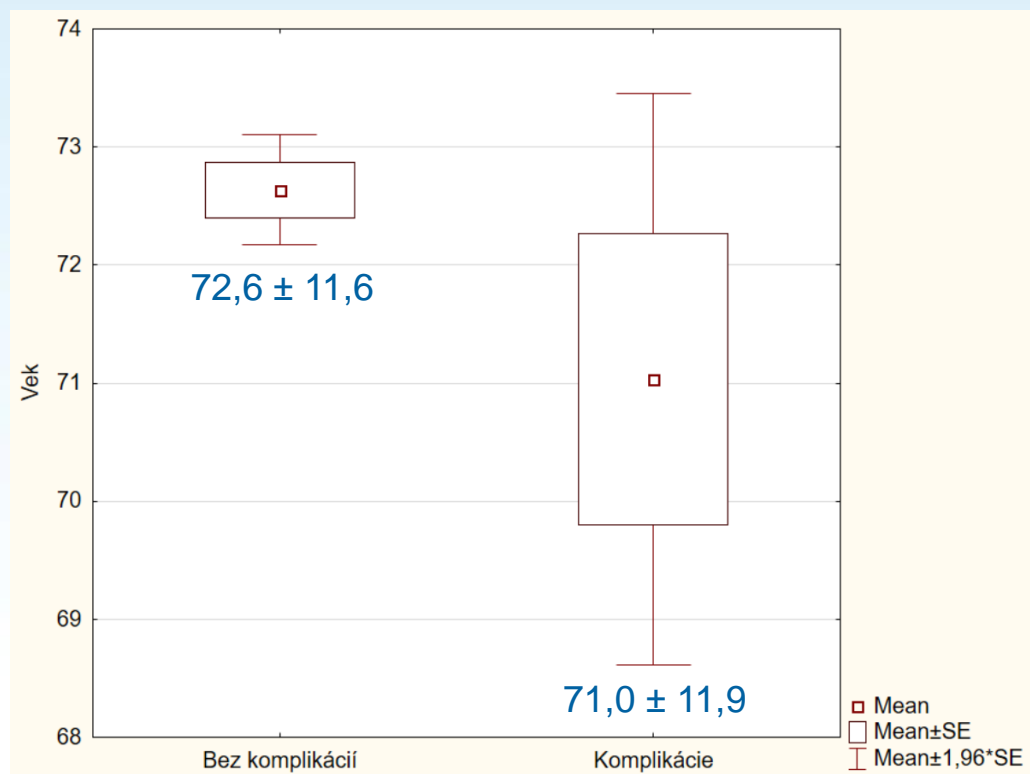


# Demografické údaje súboru



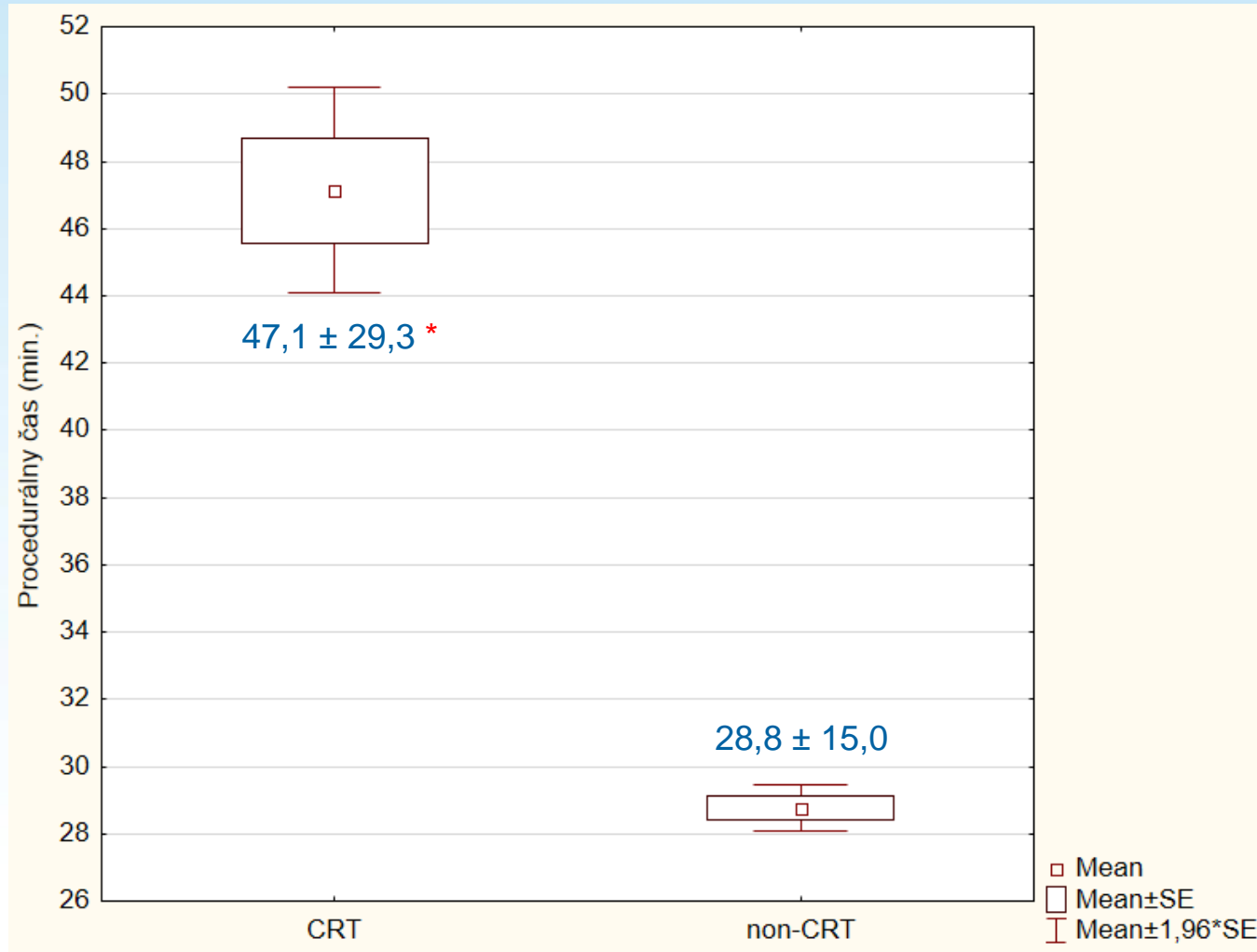
Porovnanie veku mužov a žien v základnom súbore pacientov  
\* ( $p \leq 0,001$ )

## Porovnanie veku pacientov s komplikáciami a bez nich



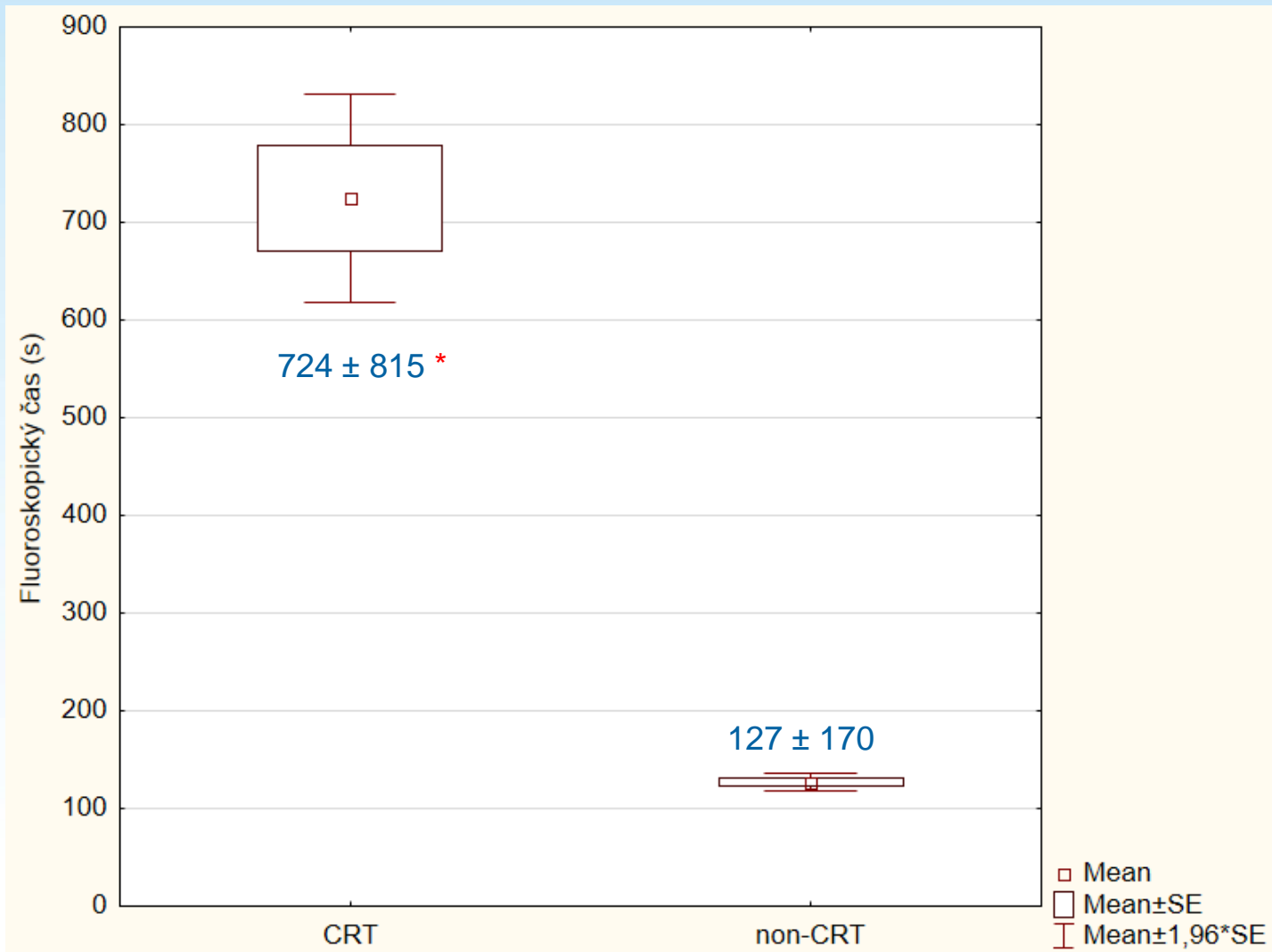


# Procedurálny čas pri prvej implantácii



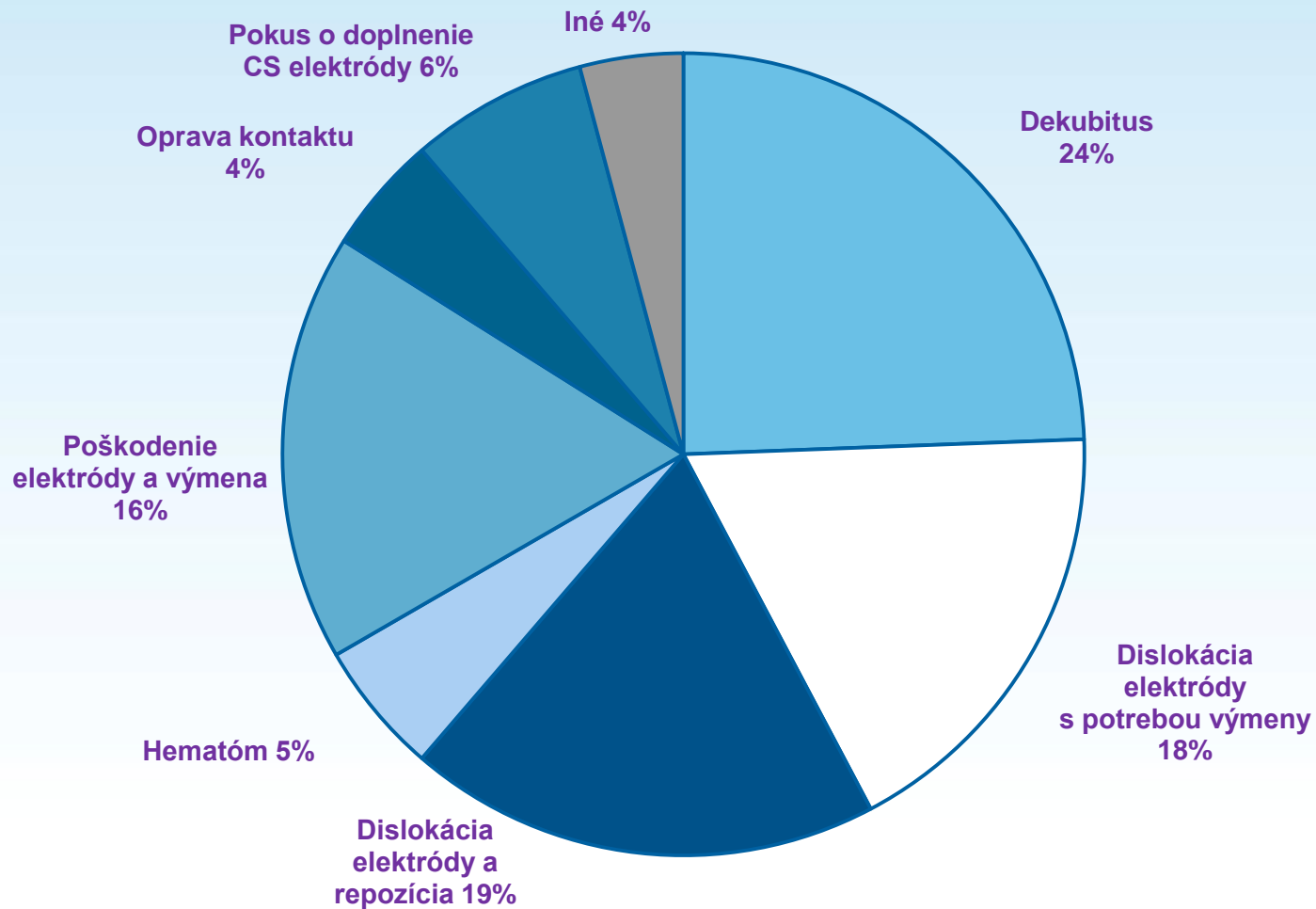
\* (p ≤ 0,001)

# Fluoroskopický čas pri prvej implantácii

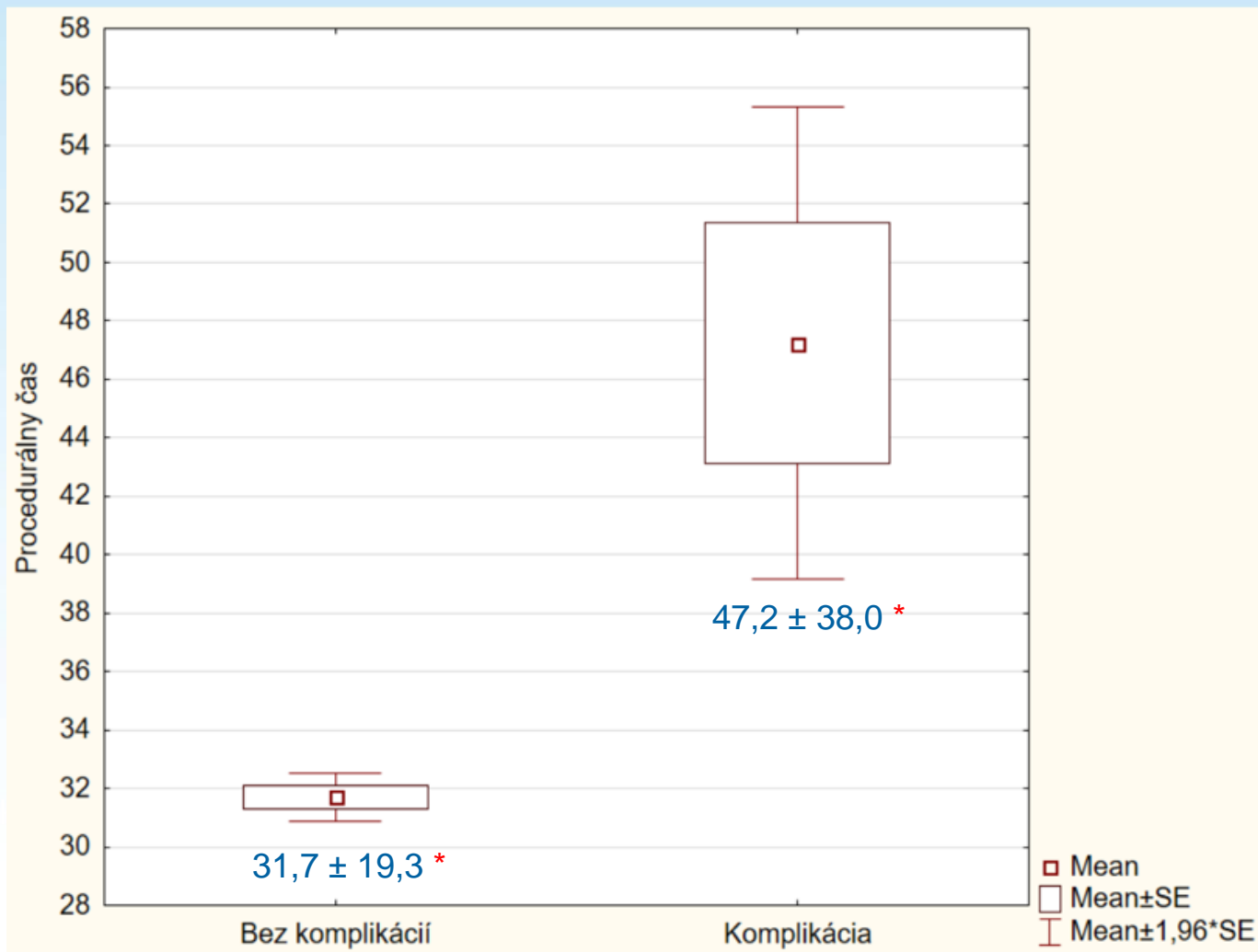


\* (p ≤ 0,0001)

# Typy a podiely komplikácií

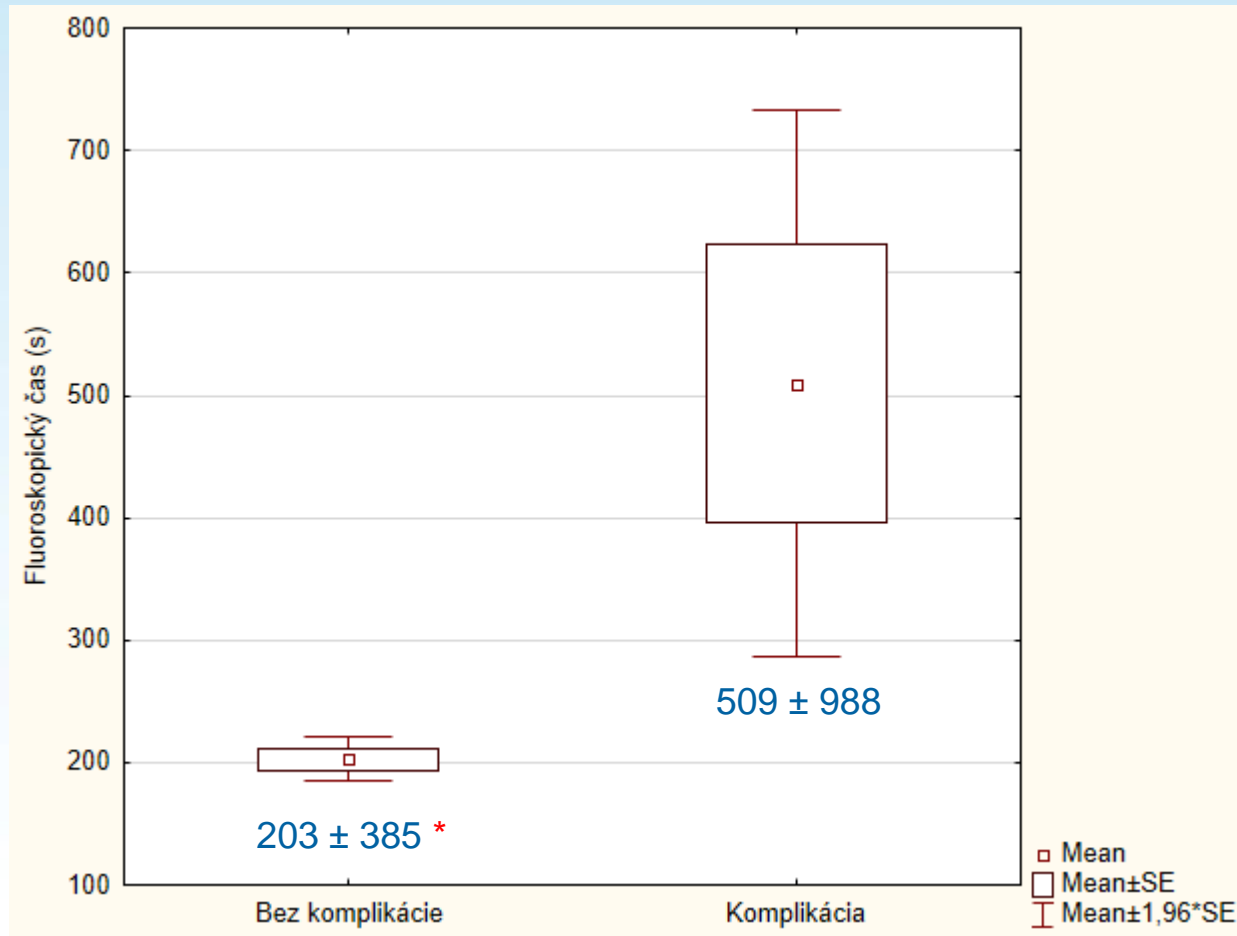


# Procedurálny čas



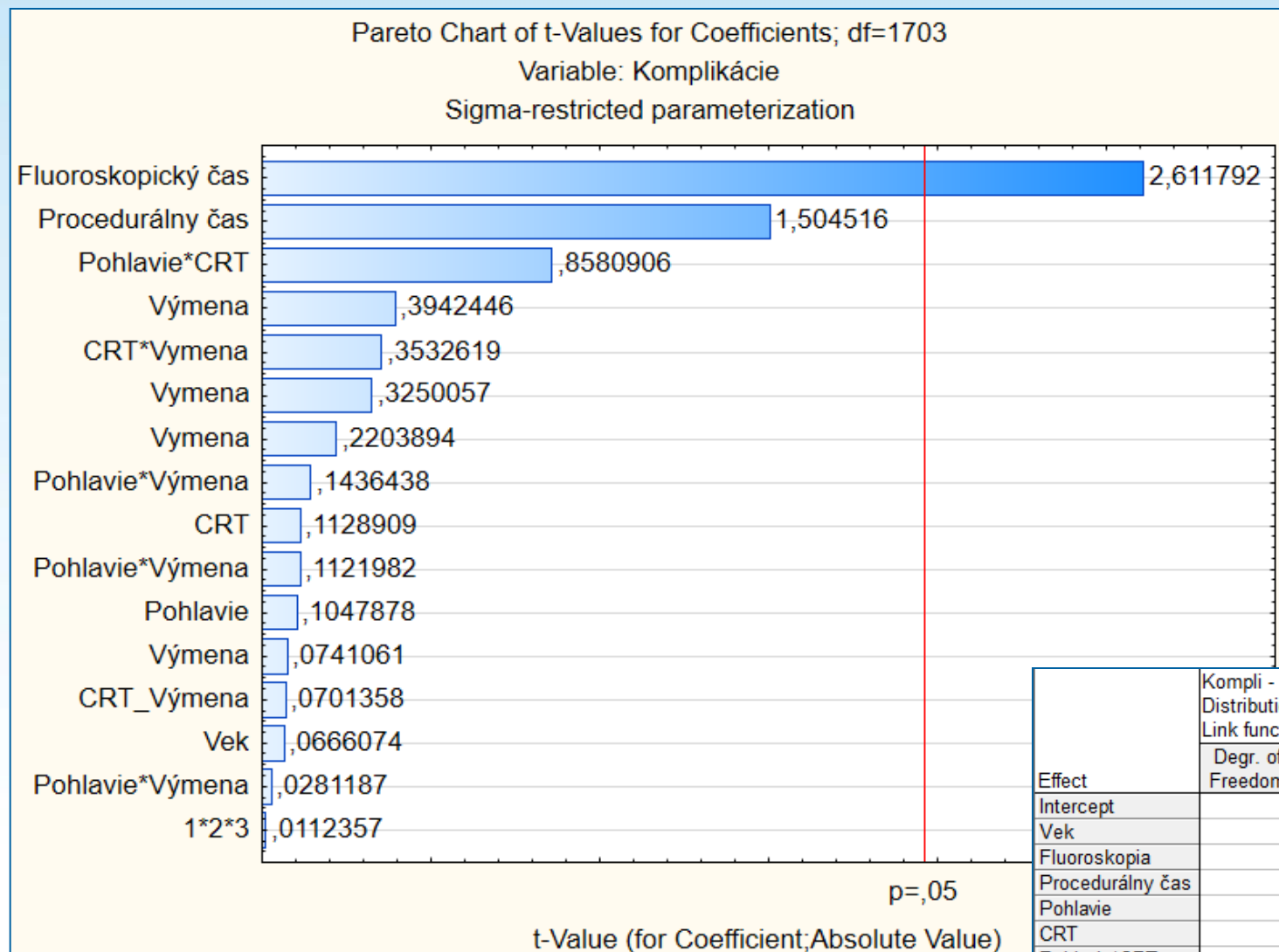
\* (p ≤ 0,001)

# Fluoroskopický čas



\* ( $p \leq 0,001$ )

# Nelineárna regresia



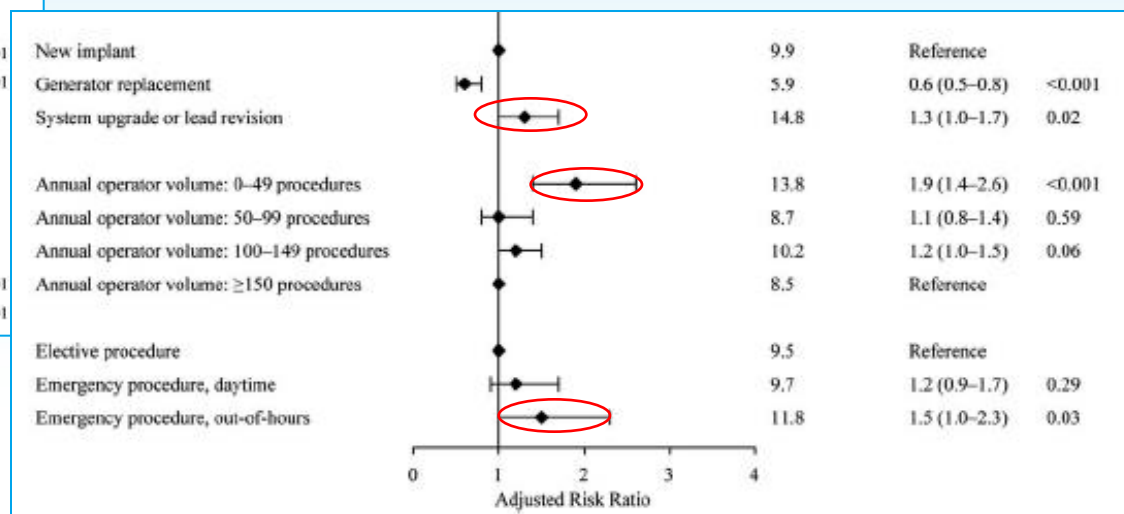
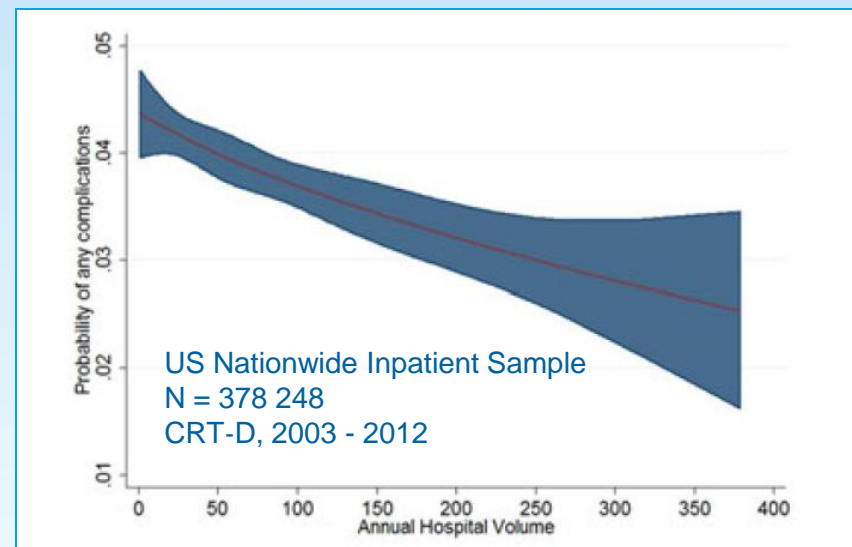
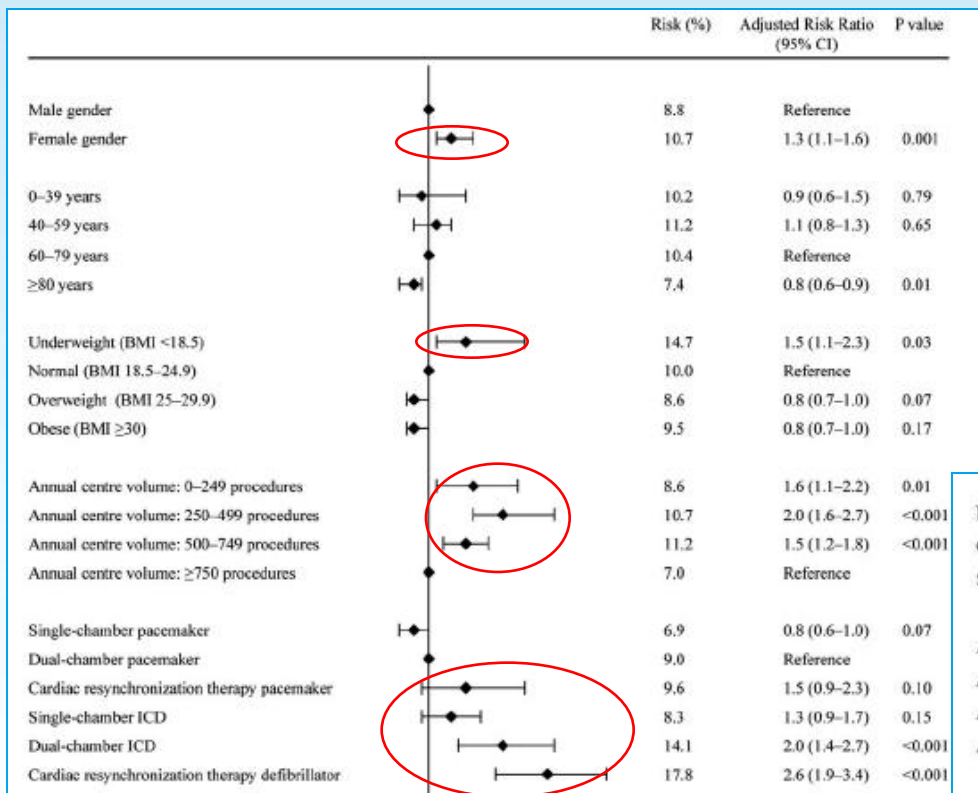
Kompli - Likelihood Type 1 Test				
Distribution : NORMAL				
Link function: LOG				
Effect	Degr. of Freedom	Log-Likelihd	Chi-Square	p
Intercept	1	336,8430		
Vek	1	337,0230	0,36013	0,548437
Fluorskopia	1	355,2764	36,50667	0,000000
Procedurálny čas	1	357,2864	4,02016	0,044959
Pohlavie	1	357,4442	0,31545	0,574352
CRT	1	357,4526	0,01685	0,896732
Pohlavie*CRT	1	357,8815	0,85775	0,354370



# Výsledky

- ④ U 92 pacientov sme zaregistrovali sme komplikácie, ktoré si vyžadovali opakovanú intervenciu (3,7%).
- ④ Štatistickou analýzou sme zistili, že rizikovými faktormi, ktoré môžu mať predpovednú hodnotu pre výskyt komplikácií sú:
  - dlhší fluoroskopický čas pri výkone ( $p < 0,009$ ),
  - dlhší procedurálny čas ( $p < 0,001$ ),
  - implantácia ICD ( $p < 0,05$ )
  - implantácia CRT ( $p < 0,01$ ).
- ④ Vek, pohlavie pacienta a typ procedúry (prvotná implantácia vs výmena) nepredstavovali predpovedný rizikový faktor.

# Klinické faktory ovplyvňujúce výskyt komplikácií



Dánska štúdia, 5918 pacientov

# Výskyt komplikácií stimulačnej liečby v RCT

18 RCT publikovaných v rokoch 1999–2013

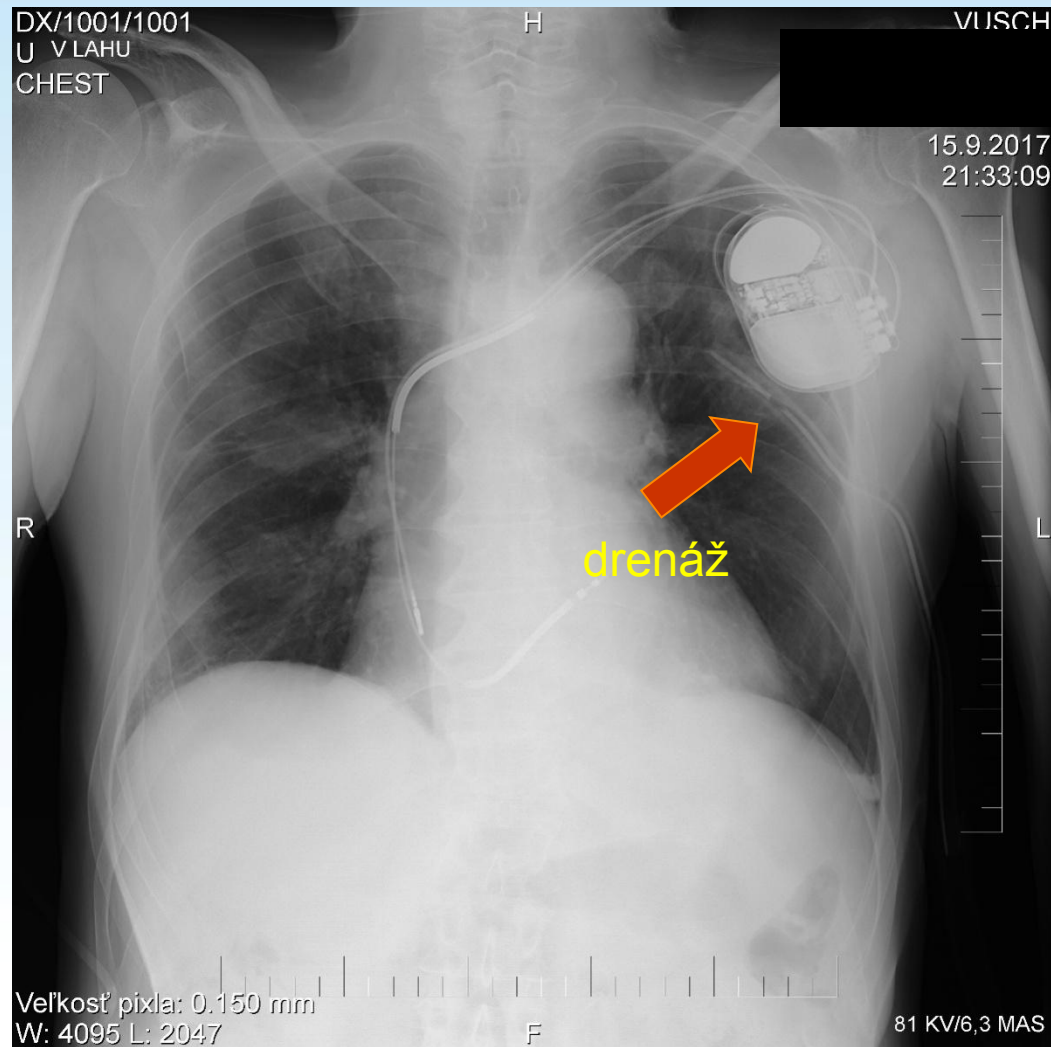
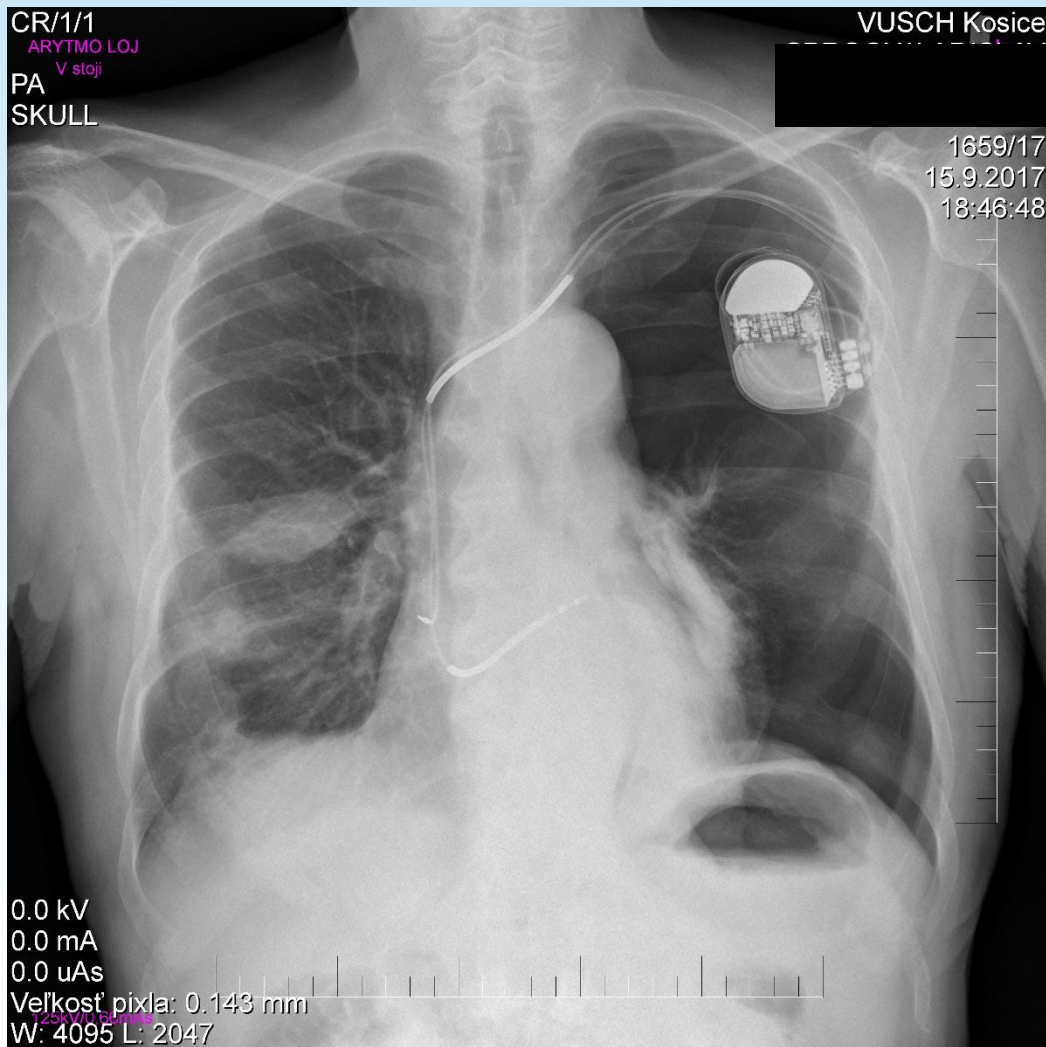
6433 pacientov

priemerná doba sledovania 3 mesiace až 5,6 roka

	Patients, n	All events, n (%)	Access-related, n (%)			Lead-related, n (%)		Generator-related, n (%)	Infection, n (%)
			Total	Pneumothorax	Haematoma	Total	Displacement		
Calkins <i>et al</i> <sup>23</sup>	71	2 (2.8)	1 (1.4)	–	1 (1.4)	1 (1.4)	1 (1.4)	–	0
Deisenhofer <i>et al</i> <sup>24</sup>	92	10 (10.9)	2 (2.2)	1 (1.1)	1 (1.1)	8 (8.7)	–	–	0
Kron <i>et al</i> <sup>8</sup>	539	68 (12.6)	16 (3.0)	6 (1.1)	8 (1.5)	31 (5.8)	11 (2.0)	7 (1.3)	14 (2.6)
Bänsch <i>et al</i> <sup>25</sup>	50	14 (28)	2 (4.0)	–	2 (4.0)	10 (20.0)	9 (18)	–	2 (4.0)
Moss <i>et al</i> <sup>26</sup>	742	18 (2.4)	–	–	–	13 (1.8)	–	–	5 (0.7)
Vollman <i>et al</i> <sup>27</sup>	542	64 (11.8)	–	–	–	45 (8.3)	8 (1.5)	–	–
Bänsch <i>et al</i> <sup>28</sup>	102	20 (19.6)	–	–	–	20 (19.6)	9 (8.8)	–	–
Bokhari <i>et al</i> <sup>29</sup>	60	21 (35)	–	–	–	18 (30)	2 (3.3)	–	3 (5.0)
Hohnloser <i>et al</i> <sup>30</sup>	310	25 (8.1)	–	–	–	7 (2.3)	–	–	–
Kadish <i>et al</i> <sup>11</sup>	229	13 (5.7)	5 (2.2)	1 (0.4)	–	–	–	–	1 (0.4)
Bänsch <i>et al</i> <sup>31</sup>	190	3 (1.6)	1 (0.5)	–	1 (0.5)	2 (1.1)	1 (0.5)	–	–
Reddy <i>et al</i> <sup>32</sup>	128	0	–	–	–	–	–	–	0
Almendral <i>et al</i> <sup>10</sup>	334	30 (9.0)	11 (3.3)	4 (1.2)	4 (1.2)	15 (4.5)	13 (3.9)	–	4 (1.2)
Russo <i>et al</i> <sup>33</sup>	1530	71 (4.6)	15 (1.0)	–	15 (1.0)	33 (2.2)	23 (1.5)	38 (2.5)	–
Steinbeck <i>et al</i> <sup>7</sup>	415	76 (18.3)	–	–	–	–	–	–	–
Kuck <i>et al</i> <sup>34</sup>	107	15 (14.0)	–	–	–	6 (5.6)	4 (3.7)	7 (6.5)	1 (0.9)
Varma <i>et al</i> <sup>35</sup>	1339	81 (6.0)	–	–	–	–	–	–	–
Cheng <i>et al</i> <sup>36</sup>	16	1 (6.3)	–	–	–	–	–	–	–
<b>Event rate, %</b>		<b>9.1</b>	<b>2.1</b>	<b>1.1</b>	<b>1.2</b>	<b>5.8</b>	<b>3.1</b>	<b>2.7</b>	<b>1.5</b>
(95% CI)		(0.4 to 12.6)	(1.3 to 3.3)	(0.6 to 1.8)	(0.9 to 1.7)	(3.3 to 9.8)	(1.7 to 5.8)	(1.3 to 5.7)	(0.8 to 2.6)

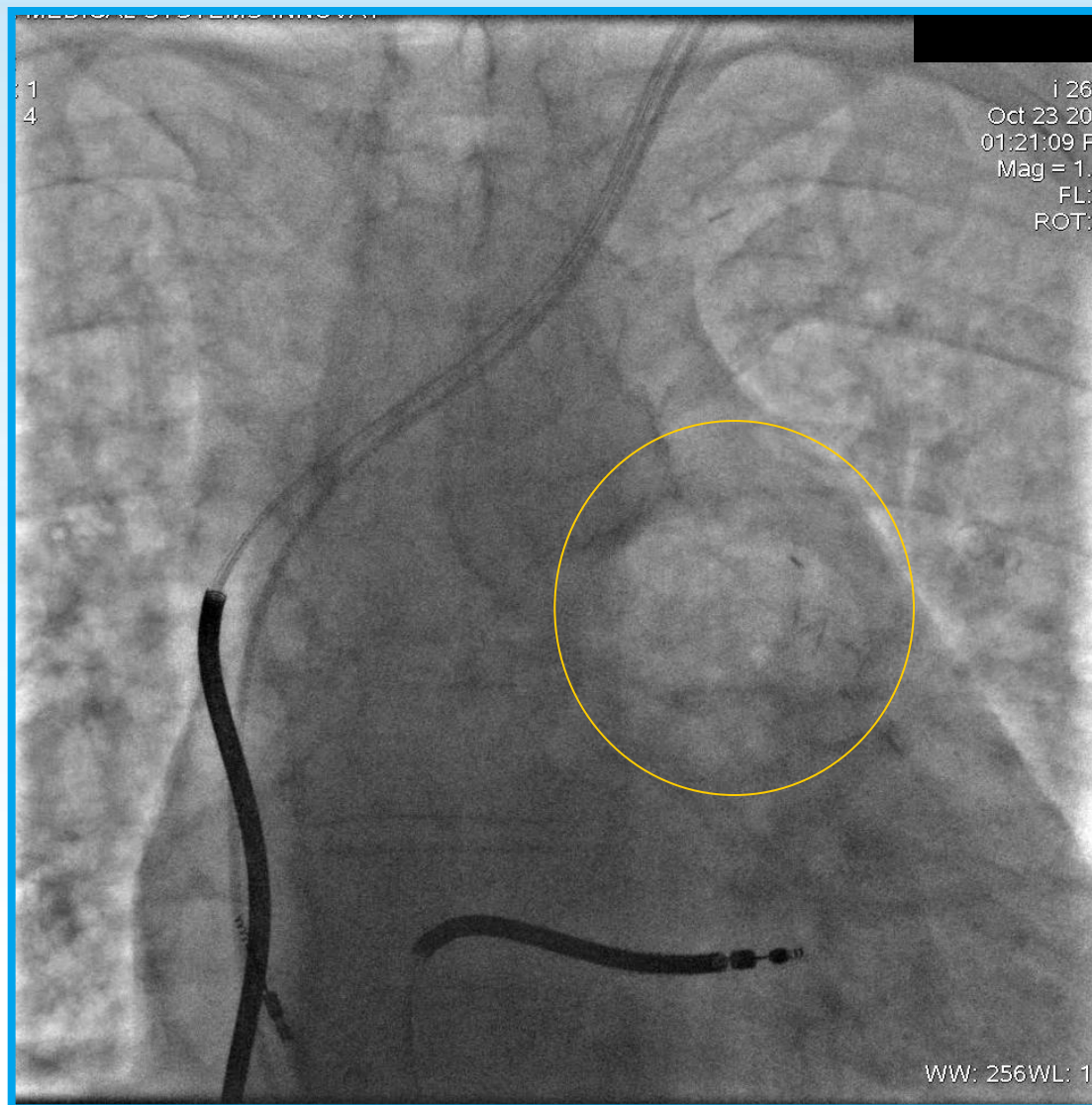


# Pneumotorax



# Vzduchová embólia

- ④ zriedkavá, ale život ohrozujúca
- ④ rizikové okolnosti: vysoký vek  
nevhodný sheath  
dehydratácia
- ④ typický RTG obraz
- ④ zabrániť ďalšiemu vnikaniu vzduchu
- ④ ľavá laterálna pozícia, Trendelenburg
- ④ KPCR
- ④ niektorí autori odporúčajú odsatie





# Trombóza prístupovej žily

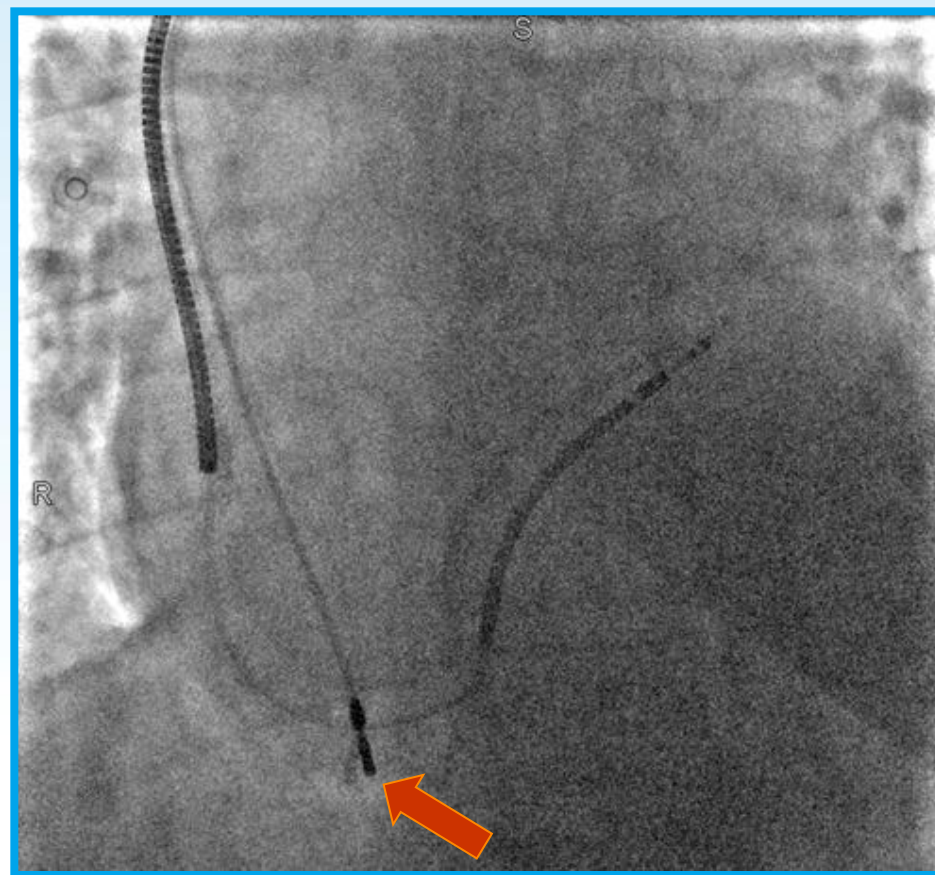
- ④ opuch ramena v akútnej fáze
- ④ väčšinou náhodný nález
- ④ sy. hornej dutej žily
- ④ jedna prístupová strana musí ostať voľná





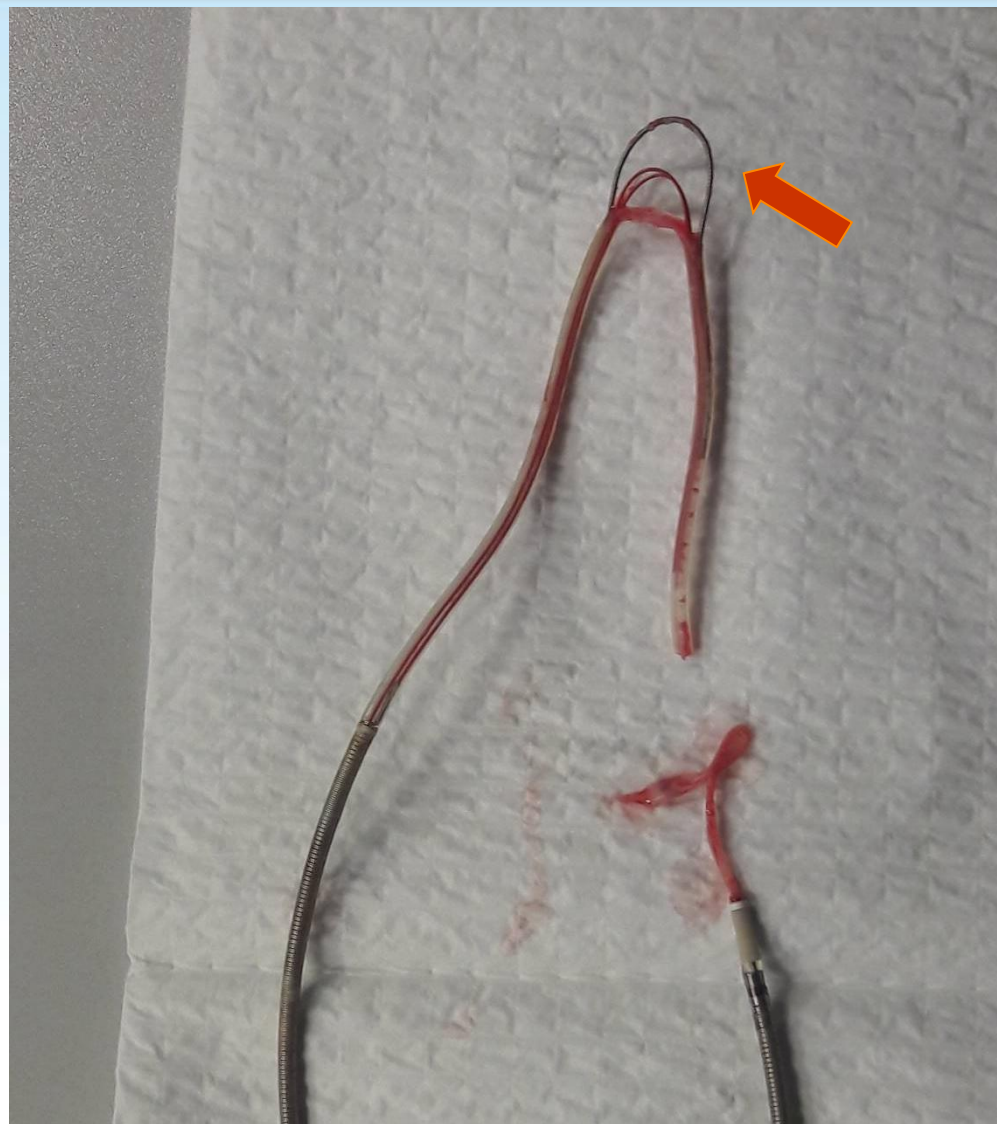
# Dislokácia elektródy

- ④ historicky najčastejšia komplikácia
- ④ vyššie riziko pri predsieňových elektródach (2-3%)
- ④ väčšinou včasne po implantácii
- ④ rozlišujeme makro- a mikrodislokácie
- ④ nutná repozícia elektródy

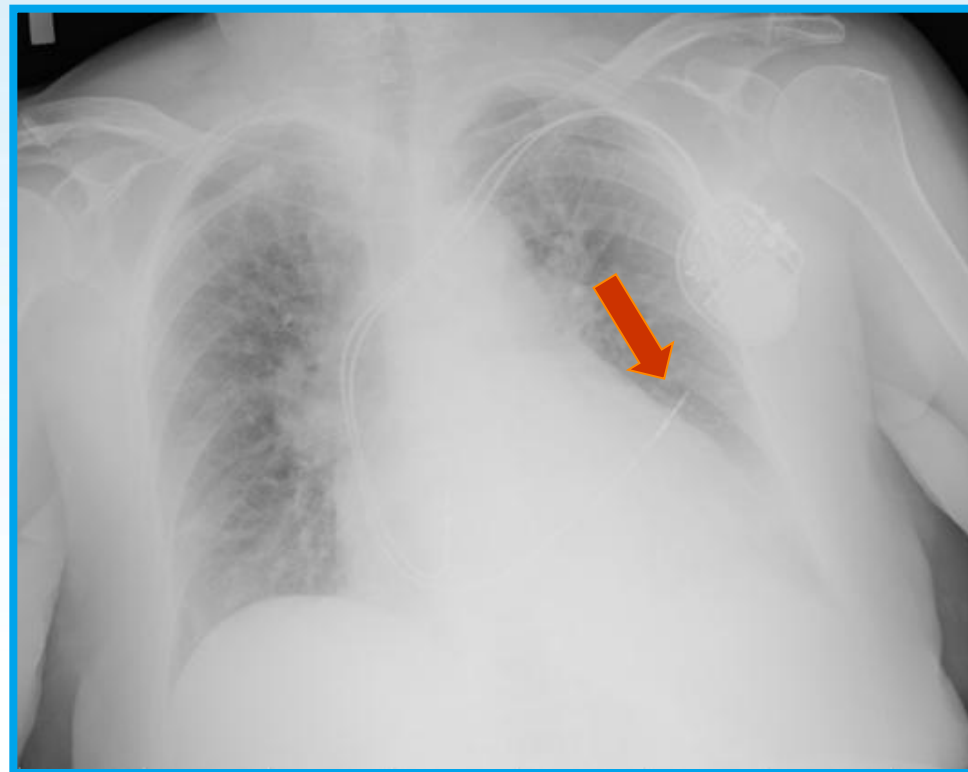
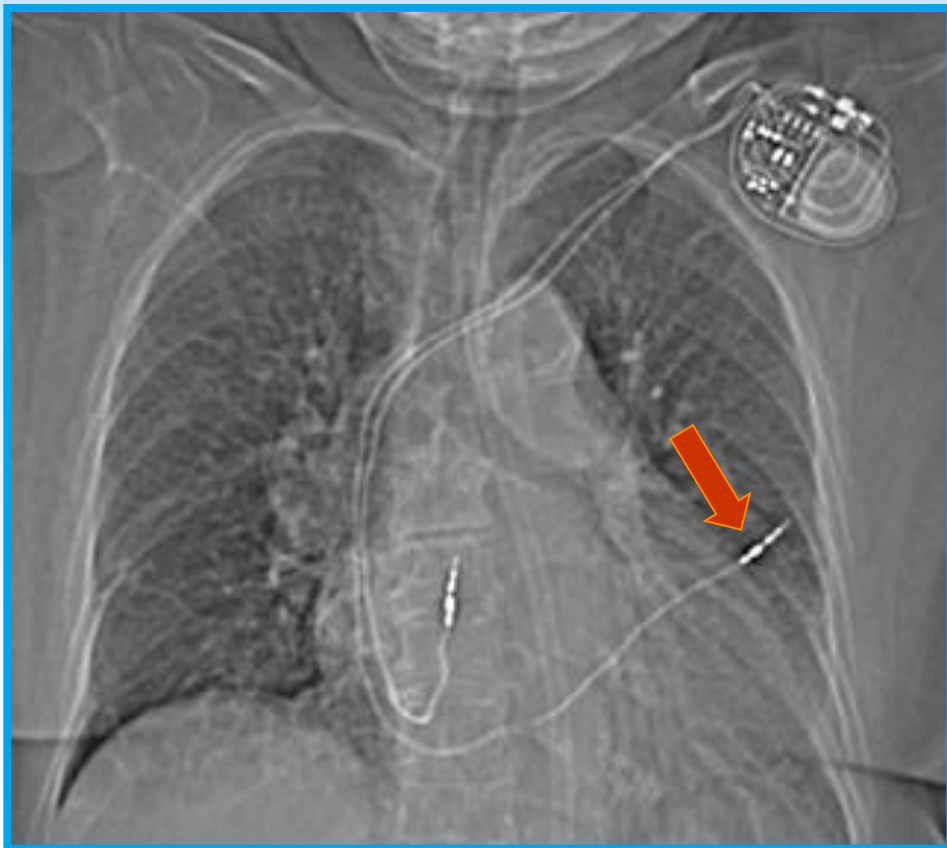


# Poškodenie izolácie elektródy

- Ⓜ pokles impedancie
- Ⓜ lokálne dráždenie
- Ⓜ „elektrický šum“
- Ⓜ strata stimulácie
- Ⓜ RTG často nepriekazné
- Ⓜ indikovaná výmena elektródy

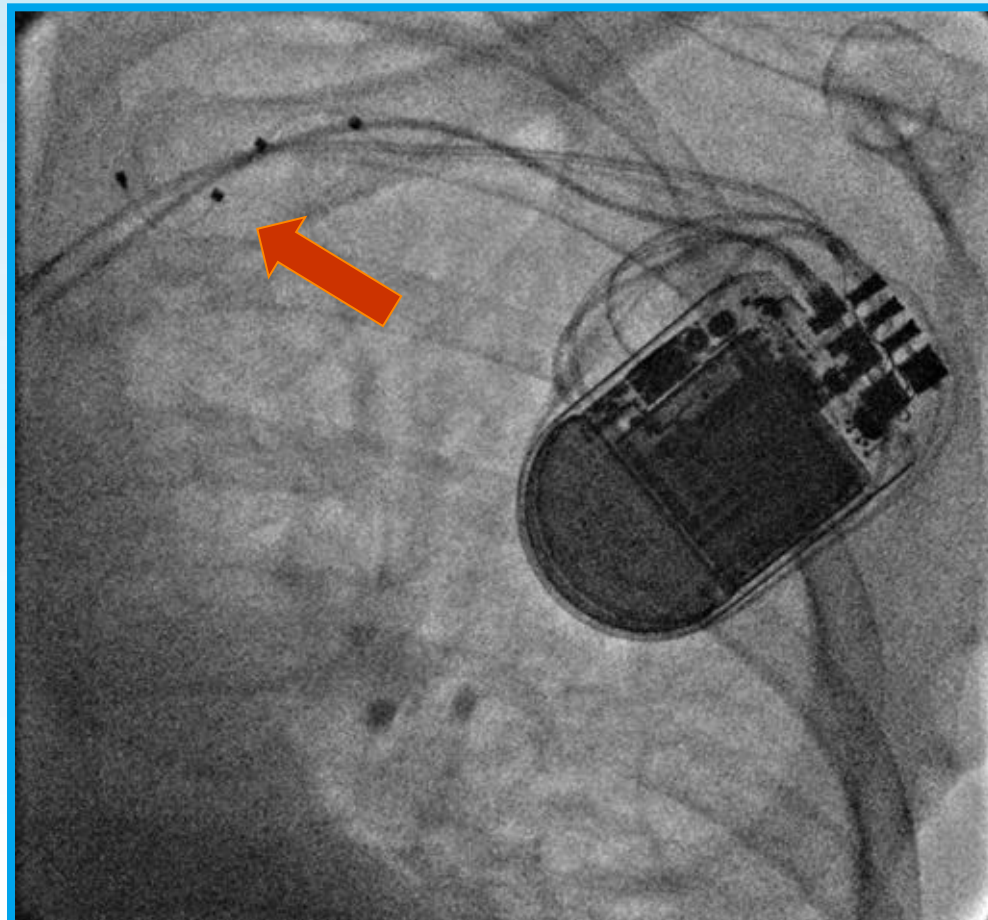
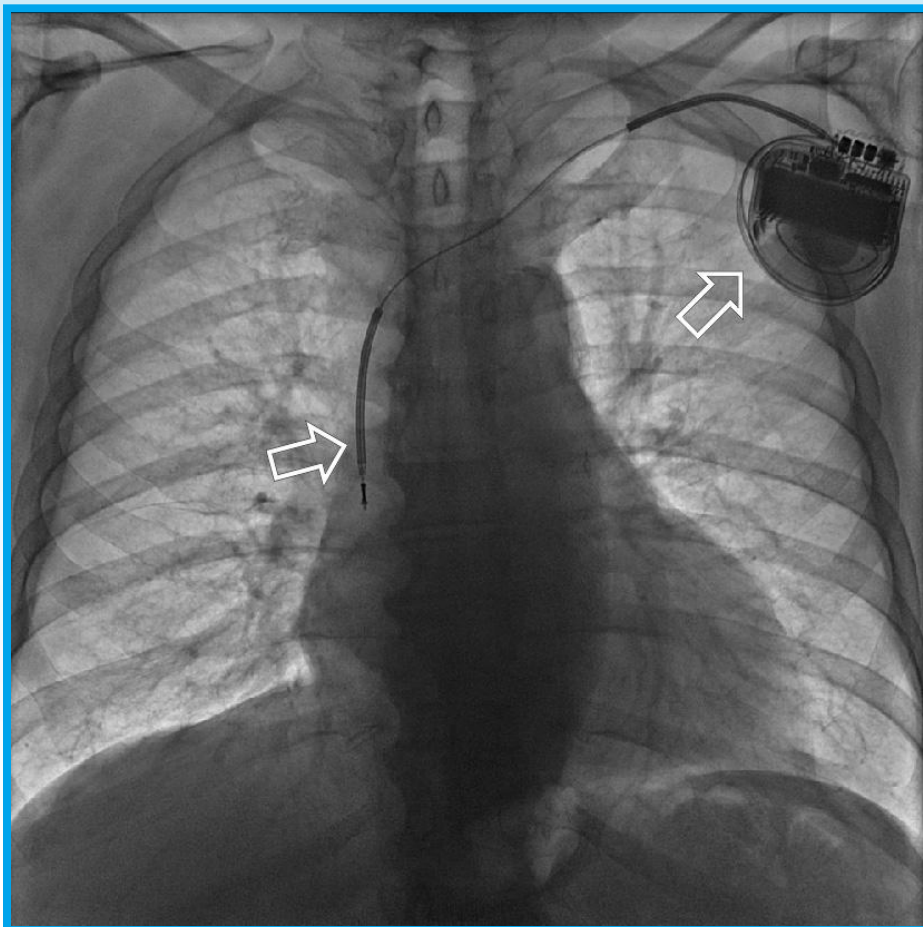


# Perforácia myokardu/CS

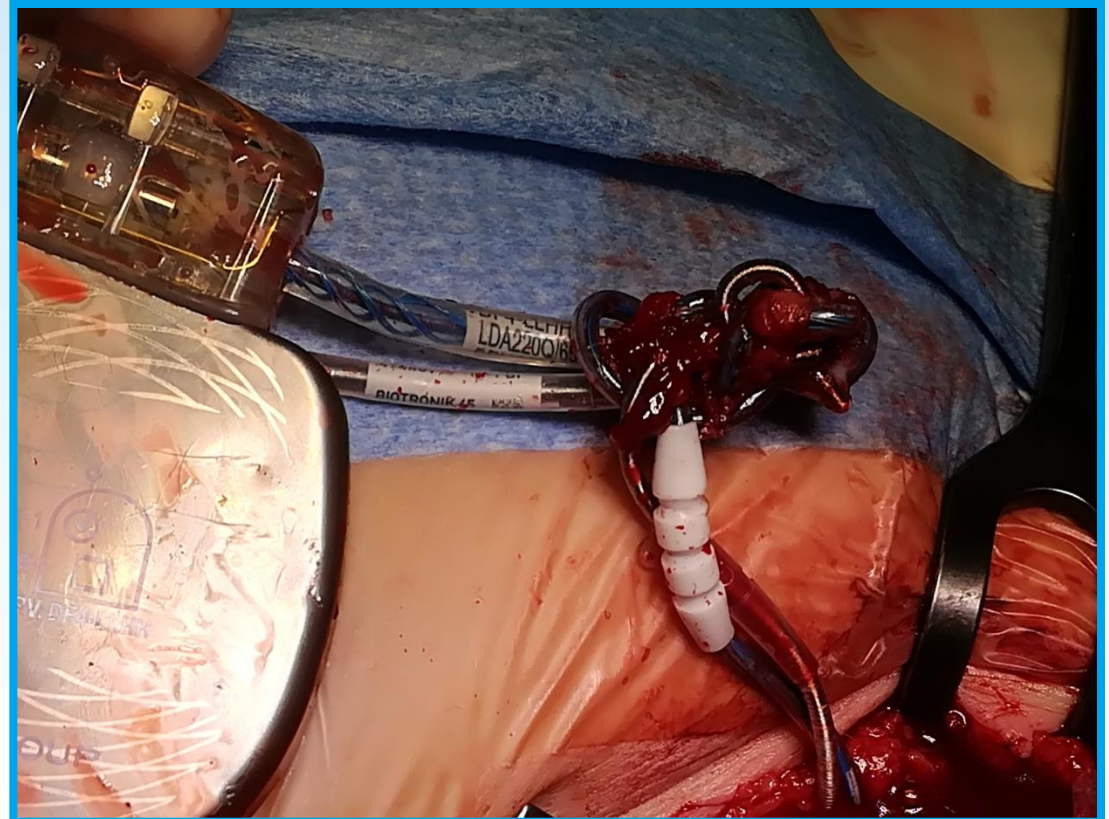
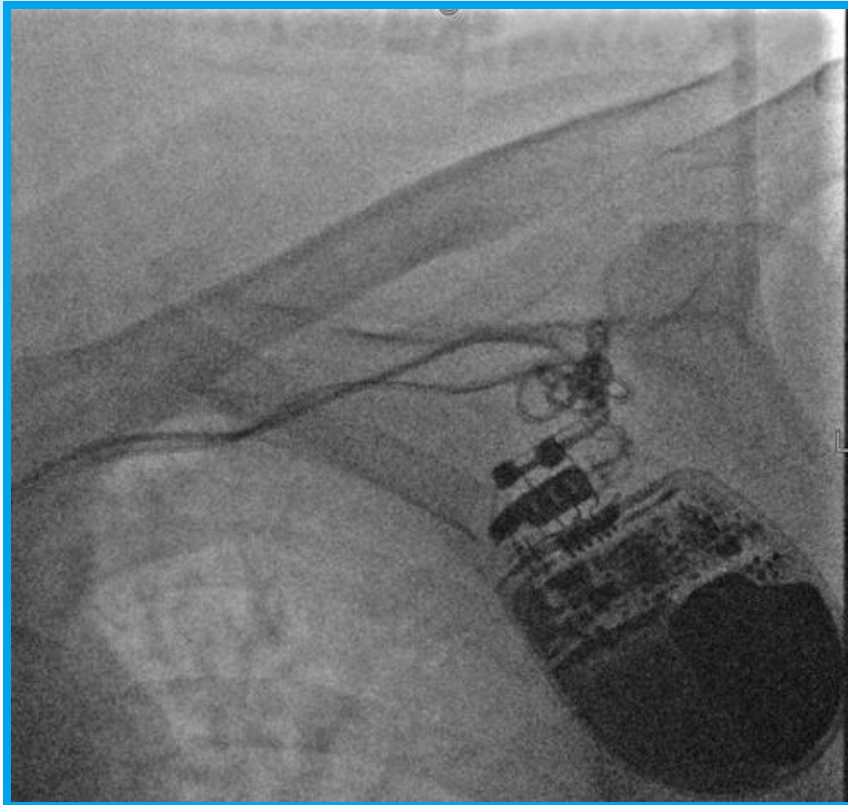




## Namotávanie elektród (twiddler syndróm)



# Namotávanie elektród (twiddler syndróm)

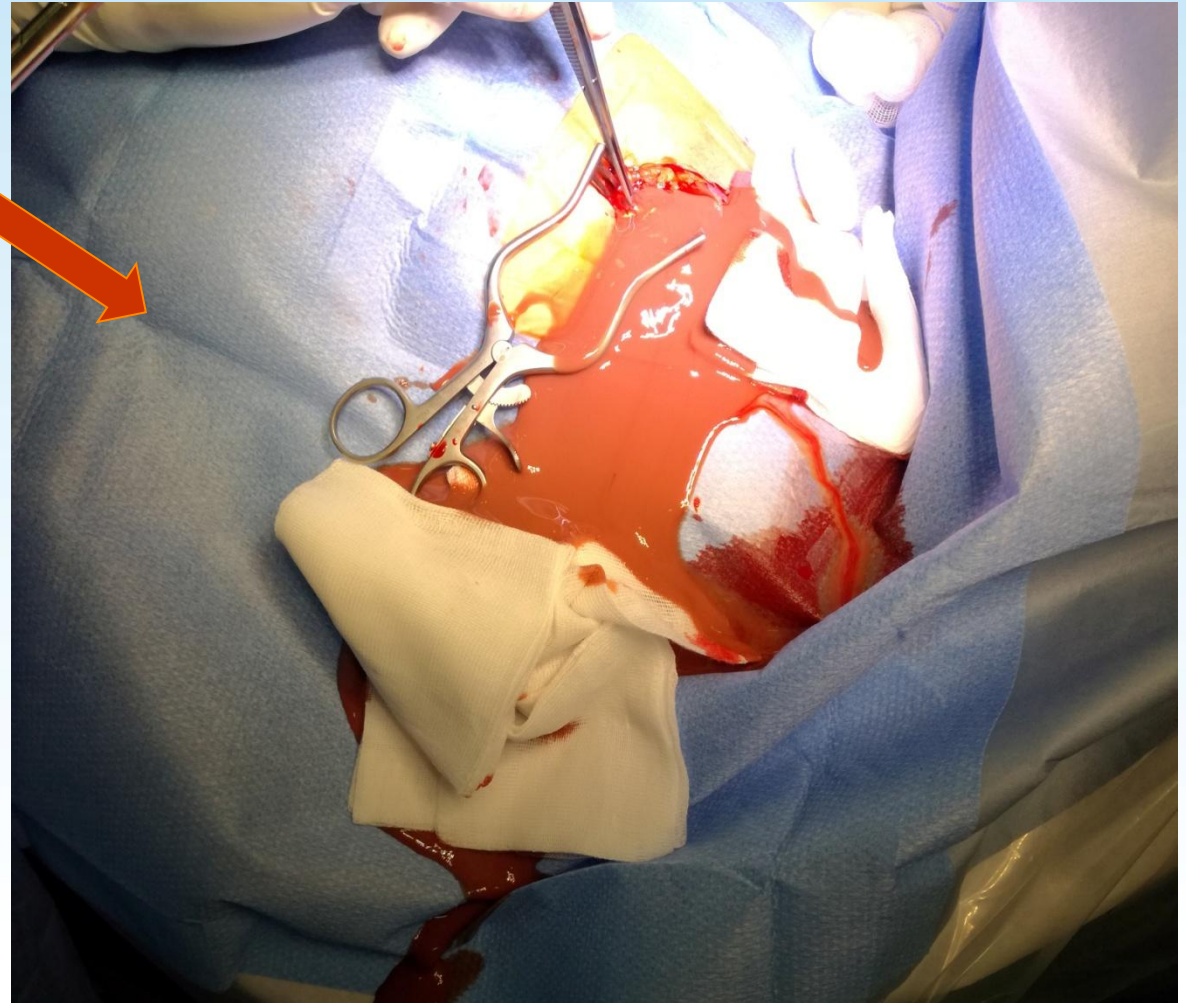




# Rôzne manifestácie infekcií

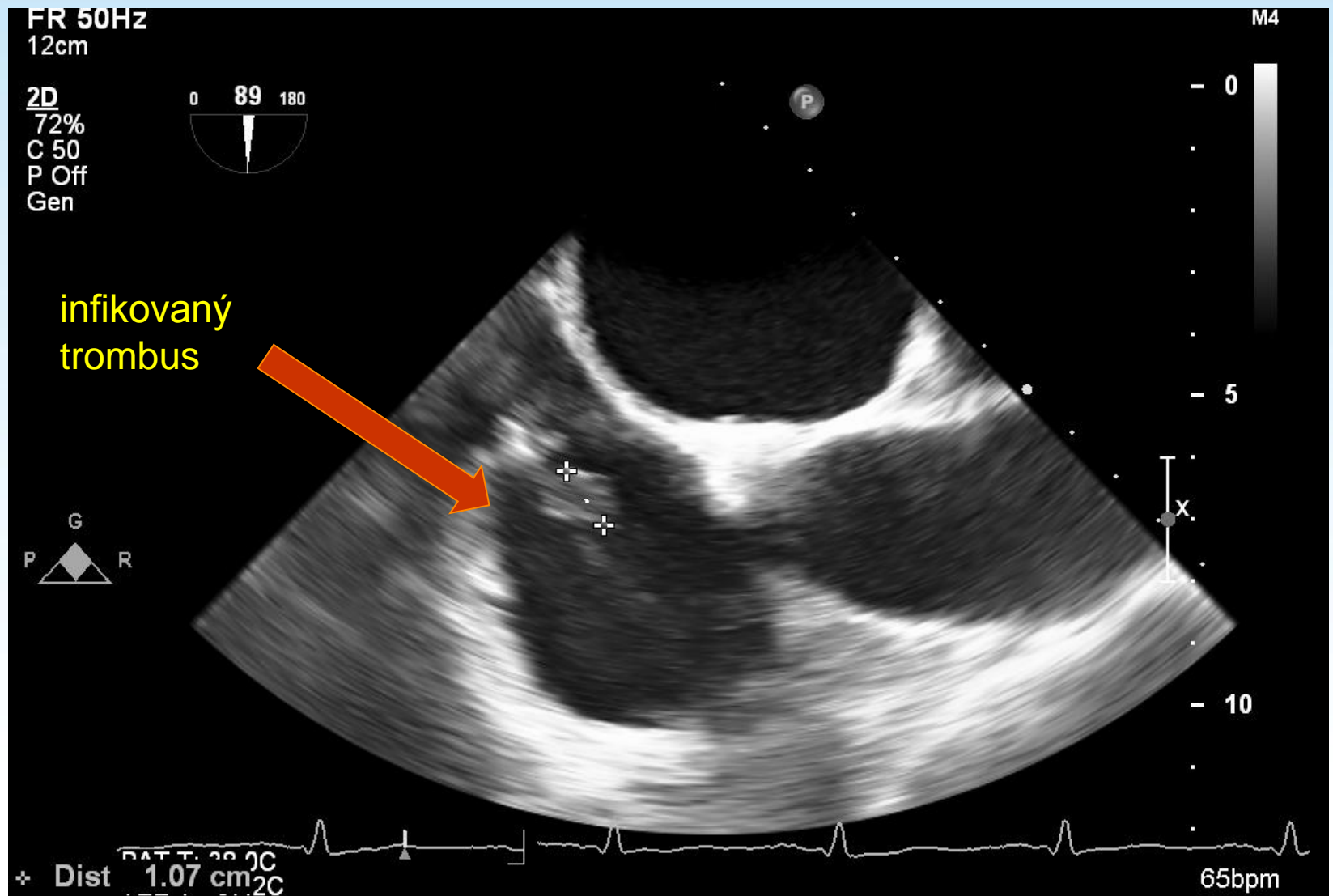
rozsiahly empyém kapsy

chronická blokalizovaná infekcia,  
„dekubitus“





# Infikovaný trombus



# Záver

- ④ komplikácie sú realitou a ich počet bude narastať, nie však nevyhnutne v centrách s vysokým počtom výkonov a pri dodržiavaní štandardných postupov
- ④ management komplikácií je finančne a časovo náročný
- ④ mnohé z komplikácií môžu ohroziť život pacienta
- ④ rizikové faktory v našom súbore:
  - dlhší procedurálny a fluoroskopický čas pri výkone
  - implantácia ICD alebo CRT
- ④ vek, ženské pohlavie a typ výkonu (primo vs výmena) nepredstavovali rizikový faktor
- ④ implantácia prístroja a sledovanie pacienta je tímová práca nielen v podmienkach centra, ale aj na úrovni centrum - kardiológ - internista - obvodný lekár