

Μόνιμη βηματοδότηση με στόχο την παράταση του προσδόκιμου επιβίωσης όχι μόνο τών ασθενών, αλλά ...και τών συσκευών

Ευάγγελος Γ. Παπαστεριάδης

τ. Συντονιστής Διευθυντής Ε.Σ.Υ.

Παναγιώτης Ν. Μάργος

Έπιμελητής Α΄, Α΄ Καρδιολογική Κλινική Νοσοκομείου Νίκαιας - Πειραιά «Άγιος Παντελεήμων»

Η τεχνητή βηματοδότηση της καρδιάς βρίσκεται ήδη στην έκτη δεκαετία κλινικής εφαρμογής της. Έκατομμύρια συσκευές διαφόρων τύπων έχουν εμφυτευθεί και συνεχίζουν να εμφυτεύονται σε ασθενείς με σοβαρές, συμπτωματικές ή και επικίνδυνες για τη ζωή βραδυαρρυθμίες, βελτιώνοντας σημαντικά την ποιότητα ζωής και το προσδόκιμο επιβίωσής τους. Κατά τις τρεις τελευταίες δεκαετίες το κλινικό φάσμα όφελους τών καρδιολογικών συσκευών ηλεκτρικής παρέμβασης επεκτάθηκε στην αντιμετώπιση δυναμικά θανατηφόρων ταχυαρρυθμιών (άπινιδωτές), καθώς και στον επανασυγχρονισμό της καρδιάς, σε επιλεγμένους ασθενείς με σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (άμφικολιακοί βηματοδότες).

Η μεγαλύτερη δυνατή διάρκεια ασφαλούς και ικανοποιητικής λειτουργίας μιας εμφυτευμένης συσκευής ήταν και παραμένει κύρια επιθυμία ιατρών και ασθενών. Οί επανεπεμβάσεις για την αντικατάσταση τών συσκευών λόγω ενεργειακής εξάντλησης, πέρα από το οικονομικό κόστος και την ταλαιπωρία τών ασθενών, ενέχουν το μικρό αλλά όχι άμελητέο κίνδυνο επιπλοκών, με προεξάρχουσα την επιμόλυνση της βηματοδοτικής θήκης. Η επιπλοκή αυτή εμφανίζεται στο 1-2% τών επανεπεμβάσεων και έχει σοβαρότατες συνέπειες, αφού πρακτικά επιβάλλει την αφαίρεση όλου του συστήματος της συσκευής και τών ηλεκτροδίων, με ό,τι αυτό συνεπάγεται^{1,2}.

Στόν τομέα της παράτασης ζωής τών συσκευών και αναφορικά με τούς ασθενείς με μόνιμο βηματοδότη, στόχος είναι η εφαρμογή κατάλληλων παραμέτρων και αλγορίθμων λειτουργίας της συσκευής (σε συνάρτηση πάντα με τόν υποκείμενο ένδογενή ρυθμό του ασθενούς), ώστε να περιοριστεί ή κατανάλωση ενέργειας^{3,4}. Επιδιώκεται, λοιπόν, το μικρότερο δυνατό ποσοστό βηματοδότησης σε βάθος χρόνου, με τη μικρότερη κατανάλωση ενέργειας επί ασφαλούς λειτουργίας. Εκτός από την εξοικονόμηση ενέργειας, ο περιορισμός της κοιλιακής βηματοδότησης είναι θεμιτός και επιδιωκόμενος και για την αποφυγή της συστολικής δυσλειτουργίας της άριστερης κοιλίας και κατ' επέκταση της καρδιακής ανεπάρκειας, ή όποια εμφανίζεται σε μικρό, αλλά ύπολογίσιμο ποσοστό ασθενών με ύψηλά ποσοστά κοιλιακής βηματοδότησης και αποδίδεται στόν επαγόμενο δυσσυγχρονισμό της άριστερης κοιλίας, λόγω του ιατρογενούς (βηματοδοτικού) LBBB⁵⁻⁷. Βεβαίως, ή προσπάθεια αυτή γίνεται μόνο σε εξειδικευμένα κέντρα παρακολούθησης ασθενών με βηματοδότη, με την εφαρμογή αναίμακτης εξωθεν επικοινωνίας μεταξύ συσκευών και ηλεκτρονικών υπολογιστών-προγραμματιστών. Στους ασθενείς με άπινιδωτή, ή ιατροφαρμακευτική μέριμνα πρέπει να στρέφεται, σὺν τοῖς ἄλλοις, καὶ στήν προσπάθεια κλινικής βελτίωσης και σταθεροποίησης τών ασθενών αὐτῶν, ὥστε νὰ μειωθεῖ τὸ φορτίο τῶν ἐνεργοβό-

ρων και δυσάρεστων έκφορτίσεων⁸. Αντιθέτως, στις άμφικολιακές συσκευές, όπου επιδιώκεται ή διαρκής κοιλιακή βηματοδότηση, ώστε να εισπραχθεί το άναμενόμενο κλινικό όφελος του έπανασυγχρονισμού, ή προσπάθεια έξοικονόμησης ενέργειας έντοπίζεται κυρίως στην επίτευξη χαμηλών ούδων βηματοδότησης κατά την επέμβαση εμφύτευσης και κατ' επέκταση χρονίως.

Έπί του παρόντος, ή μέση διάρκεια άσφαλους λειτουργίας των βηματοδοτών είναι 7-8 έτη, με παρατηρούμενο εύρος 5-14 έτη³. Φαίνεται να είναι κοινή ή αίσθηση στην καρδιολογική κοινότητα, πώς δέν έχει άποτυπωθεί ούσιωδώς στην κλινική πράξη το θεωρητικό όφελος επί της μακροβιότητας των συσκευών από την έφαρμογή των σύγχρονων αλγορίθμων οικονομικής βηματοδότησης (search-AV, MVP, safeR, κ.ά.). Συνεπώς, το ένδιαφέρον στρέφεται, όχι άδικα, στις κατασκευάστριες εταιρίες, που καλούνται να συνεισφέρουν στο στόχο αυτό. Η προσωπική μας άποψη είναι πώς οί δυνατότητες της τεχνολογίας σε συνεκτίμηση τόσο με το επιθυμητό κλινικό όφελος των άσθενών (μείωση άριθμού επανεπεμβάσεων) όσο και με την έπίσης άπαραίτητη οικονομική βιωσιμότητα των κατασκευαστριών εταιριών επιτρέπουν, θεωρητικά, τη δημιουργία και χρήση σαφώς μακροβιότερων συσκευών.

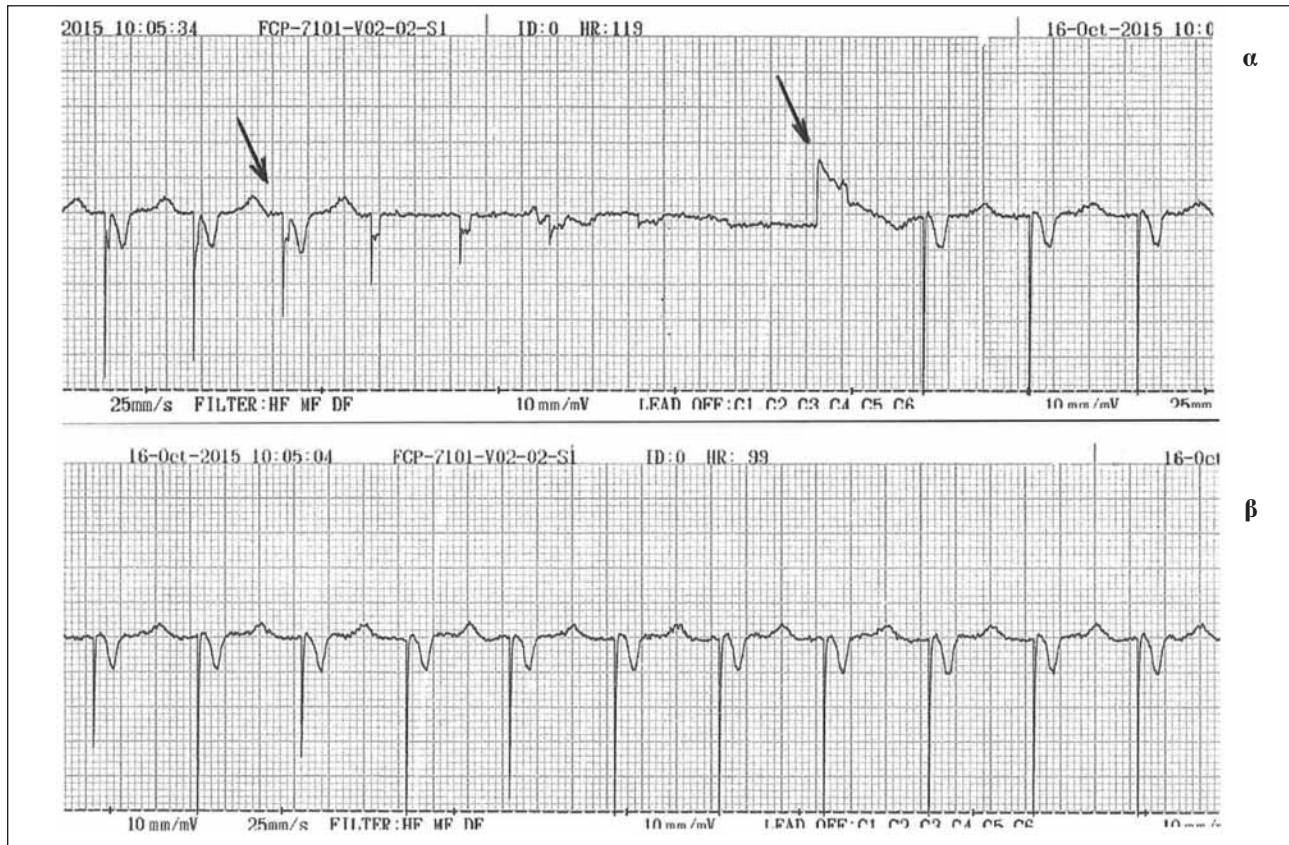
Οί μπαταρίες λιθίου-ιωδίου είναι ή έφαρμοζόμενη πηγή ενέργειας ήδη για πέμπτη δεκαετία, άφου αντικατέστησαν τις άρχικες ύδραγυρικές γεννήτριες⁹. Πάντως, σημαντικές εξέλιξεις στον τομέα της ενεργειακής ένισχυσης των συσκευών δέν υπάρχουν κατά τις τελευταίες δεκαετίες. Είναι βέβαια εύνόητο ότι στον τομέα της μακροβιότητας των συσκευών βασιζόμαστε και έλπίζουμε κυρίως σε μελλοντικές καινοτόμες τεχνολογικές εξελίξεις. Παρ' όλα αυτά, ή άνασκόπηση της βιβλιογραφίας στο ύπο συζήτηση θέμα, έχει να επιδείξει σημαντικές πληροφορίες, που ένισχύουν την άποψη ότι μπορεί να είναι έφικτή ή άμεση πρόοδος. Ένδιαφέρουσα είναι ή πρό όκταετίας βιβλιογραφική άναφορά για τη μακροβιότερη έως τότε συσκευή (διήρκτησε 26,3 έτη)¹⁰. Στην ίδια δημοσίευση παρέχεται και ή πληροφορία πώς το συγκεκριμένο μοντέλο βηματοδότη παρουσίασε ιδιαίτερα ύψηλή μέση διάρκεια ζωής (19,2 έτη).

Με πρόσφατη δημοσίευσή μας, παρουσιάσαμε διεθνώς μια άκόμα πιο άκραιο και προφανώς μο-

ναδική περίπτωση μακροβιότητας συσκευής, άνω των 31 έτων¹¹. Η άσθενής, ή όποια φέρει βηματοδότη VVI (Multi-Programmable Siemens Elema 668, S.N. 336801220), συμπλήρωσε ήδη τα 32 έτη έλεγχου με καλή λειτουργία όλου του συστήματος βηματοδότησης (συσκευής και ήλεκτροδίου), το όποιο φέρει άπό την άρχική εμφύτευση (10.10.1983), χωρίς ένδειξεις ενεργειακής έξάντλησης ή δυσλειτουργίας. Το μοντέλο αυτό φέρει στα προγράμμάτα του το σύστημα Vario, το όποιο επιτρέπει εύκολα και άναίμακτα τον προσδιορισμό του χρόνιου ούδου βηματοδότησης, έφόσον είναι ενεργοποιημένο (On)¹² (Εικόνα 1).

Το ήλεκτρόδιο του συστήματος αυτού (412S/60) είναι της ίδιας εταιρίας, παθητικής πρόσφυσης, μονοπολικό, με μόνωση σιλικόνης, με πορώδη κορυφή άπό ενεργοποιημένο (κρυσταλλοποιημένο) άνθρακα, μήκους 60 έκατοστών, το όποιο, πέραν των άλλων πλεονεκτημάτων, προσφέρει χαμηλής ενέργειας διέγερση του μυοκαρδίου, όξέος και χρόνιου. Το βηματοδοτικό ήλεκτροκαρδιογράφημα και ή άκτινογραφία θώρακα της άσθενούς φαίνονται στις Εικόνες 1 και 2.

Η δημοσιευθείσα περίπτωση άναφέρεται στη μακροβιότερη άσθενή άπό μια σειρά 209 άσθενών, στους όποιους εμφυτεύθηκε ό άνωτέρω άναφερόμενος τύπος βηματοδότη και άκολούθησε συστηματική παρακολούθηση επί σειρά έτων με την έφαρμογή της μεθόδου Vario, με στόχο τη μείωση της καταναλισκομένης ενέργειας για την άσφαλή και ίκανοποιητική μακροχρόνια λειτουργία του συστήματος^{13,14}. Παρ' ότι δέν ύπάρχουν άκριβή στατιστικά δεδομένα για το μέσο χρόνο άσφαλους λειτουργίας των συσκευών αυτών, ή έμπειρία του πρώτου εκ των συγγραφέων είναι πώς διήρκτησαν πολύ περισσότερο άπό το εκ κατασκευής προβλεπόμενο διάστημα των 6 έτων. Στις περιπτώσεις αυτές, το ύψηλό δυναμικό 5 Volt της γεννήτριας φαίνεται να είναι μια βασική αίτια της μακροβιότητας της συσκευής, άφου το μέγεθος αυτό θεωρείται άνάλογο της ενεργειακής χωρητικότητας¹⁵. Συνεργικό ρόλο στη μακροβιότητα της συσκευής αυτής έπαιξε άσφαλώς και ή έφαρμογή του αλγορίθμου Vario, που επέτρεπε ήδη άπό την έποχή εκείνη την άναίμακτη μέτρηση ούδου με την έπακόλουθη ρύθμιση δυναμικού έξόδου 2.5V/0.5ms για άσφαλή (όριο άσφαλείας $\geq 2:1$) και οικονομική λειτουργία.



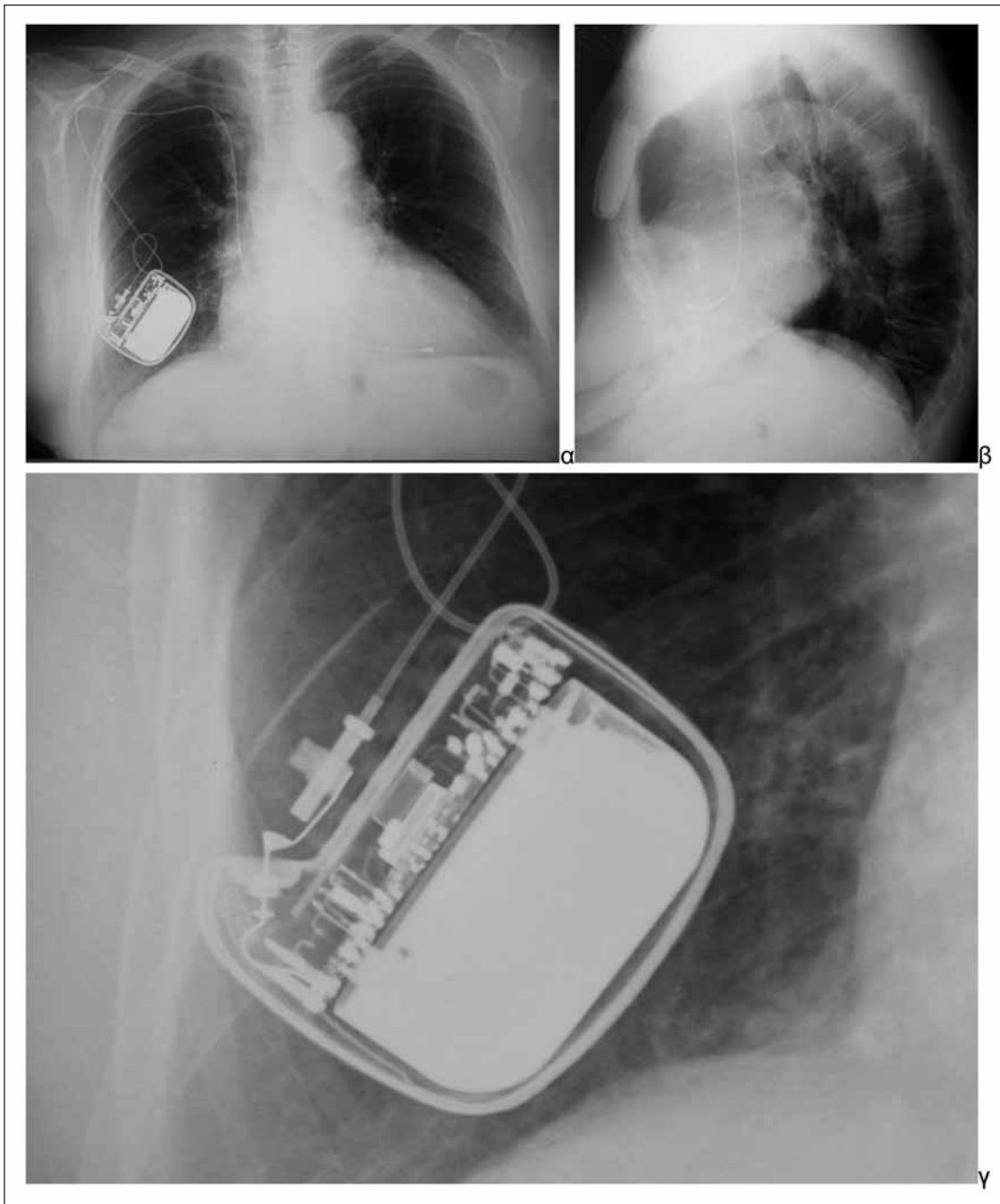
Εικόνα 1. α) Η μέθοδος "Vario" για την αξιολόγηση του ούδου βηματοδότησης. Αυτόματοποιημένο test με διαδοχικές εκπολώσεις μειούμενης τάσης με βήματα των 0.15 V (μείωση κατά 0.15 V μεταξύ διαδοχικών εκπολώσεων), έως της τελικής εκπόλωσης του test με μηδενικό Voltage (δεξιό βέλος). Η τελευταία εκπόλωση που προκαλεί σύλληψη (αριστερό βέλος) αντιστοιχεί σε voltage 0.9V, που αντιπροσωπεύει τον ούδο βηματοδότησης κατά την ημέρα εξέτασης (16.10.2015). **β)** Μαγνητική συχνότητα 99bpm στις 16.10.2015 (Η μαγνητική συχνότητα της συσκευής ενδεικτική αντικατάστασής της είναι <85bpm).

Βέβαια, κανένα άκραιο και σπάνιο φαινόμενο δεν πρέπει να ερμηνεύεται άβασάνιστα με βάση την απλή στατιστική ανάλυση μιας κατά το μάλλον ή ήττον κανονικής κατανομής με μέση, διάμεση τιμή και τυπική απόκλιση. Αντιθέτως, πρέπει να αναζητούνται πιθανές ερμηνείες, που ενδεχομένως δημιουργούν νέες σχέψεις και ανοίγουν δρόμους για βελτιώσεις της ήδη υπάρχουσας και εφαρμοζόμενης τεχνολογίας. Προφανώς, η μετάπτωση από συσκευές υψηλού δυναμικού στις σύγχρονες συσκευές χαμηλότερου δυναμικού, περί τα 2,76 V, έγινε από τις κατασκευάστριες εταιρίες για τεχνικούς λόγους και όχι συνειδητά εις βάρος της μακροβιότητας των συσκευών.

Είναι γνωστό από τις βασικές γνώσεις Φυσικής ότι: E (Ενέργεια) = I (Ένταση) \times V (Τάση) \times T (χρόνος) και ότι $I = \frac{V}{R}$ (R =άντισταση), άρα $E = \frac{V^2}{R} T$.

Τα σύγχρονα πάντως ηλεκτρόδια μόνιμης καρδιακής βηματοδότησης διαθέτουν στο άπω άκρο τους κορτικοειδές για την ελαχιστοποίηση της ένωσης στο σημείο επαφής τους με το ένδο-κάρδιο. Αυτό έχει ως πλεονέκτημα μικρό χρόνο ούδο βηματοδότησης και κατά συνέπεια δυνατότητα ρύθμισης του ποσού της ενέργειας ($E = \frac{V^2}{R} T$) για την ασφαλή (με όριο ασφαλείας $\geq 2:1$) χρόνια βηματοδότηση της καρδιάς.

Συμπερασματικά, η βιβλιογραφία προσφέρει παραδείγματα μεμονωμένων περιπτώσεων, αλλά και συγκεκριμένων μοντέλων βηματοδοτών, με ιδιαίτερα υψηλή διάρκεια ασφαλούς και αποτελεσματικής λειτουργίας, έως και τέσσερις φορές άνω του μέσου όρου, ανοίγοντας δυναμικά τη συζήτηση στο ενδιαφέρον αυτό πεδίο. Οί καρδιολόγοι, ως υπεύθυνοι παρακολούθησης των ασθενών με έμφυ-



Εικόνα 2. α, β) Προσθιοπίσθια και πλάγια ακτινογραφία θώρακα της ασθενούς στις 22.05.2015.
 γ) Μεγέθυνση της ακτινολογικής εικόνας της γεννήτριας, όπου φαίνεται η σύνδεση της συσκευής με τον άκροδέκτη του ηλεκτροδίου, χωρίς την παρουσία του σύγχρονου συνδετικού IS-1.

τευμένες συσκευές, οφείλουν να αξιοποιούν την υπάρχουσα γνώση και τεχνολογία με την εφαρμογή των σύγχρονων αλγορίθμων που εξασφαλίζουν ιδανικό προγραμματισμό για ασφαλή και οικονομικό τρόπο βηματοδότησης. Οι κατασκευάστριες εταιρίες μπορούν να συνδράμουν επίσης

στο στόχο αυτό, όχι μόνο αναζητώντας νέες, καινοτόμες τεχνολογικές εξελίξεις, αλλά και αξιοποιώντας τη γνώση από τη συμπεριφορά και τη μακροβιότητα παλαιότερων συσκευών, όπως αυτές καταγράφονται στη σύγχρονη βιβλιογραφία.

Βιβλιογραφία

1. Mond HG, Irwin M, Ector H, et al. The world survey of cardiac pacing and cardioverter-defibrillators: calendar year 2005 an International Cardiac Pacing and Electrophysiology Society (ICPES) project. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2008;31:1202-1212.
2. Poole JE, Gleva MJ, Mela T, et al; REPLACE Registry Investigators. Complication Rates Associated With Pacemaker or Implantable Cardioverter-Defibrillator Generator Replacements and Upgrade Procedures. Results From the REPLACE Registry. *Circulation.* 2010;122(16):1553-61.
3. Benkemoun H, Sacrez J, Lagrange P, et al. Optimizing pacemaker longevity with pacing mode and settings programming: results from a pacemaker multicenter registry. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012;35(4):403-8.
4. Davy JM, Hoffmann E, Frey A, et al. Near elimination of ventricular pacing in SafeR mode compared to DDD modes: a randomized study of 422 patients. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2012;35(4):392-402.
5. Fang F, Zhang Q, Chan JY, et al. Early pacing-induced systolic dyssynchrony is a strong predictor of left ventricular adverse remodeling: analysis from the Pacing to Avoid Cardiac Enlargement (PACE) trial. *Int J Cardiol.* 2013;168(2):723-8.
6. Pap R, Gallardo R, Ronaszeki D, et al. The role of pacing-induced dyssynchrony in left ventricular remodeling associated with long-term right ventricular pacing for atrioventricular block. *J Electrocardiol.* 2012;45(4):357-60.
7. Sweeney MO, Prinzen FW. Ventricular pump function and pacing: physiological and clinical integration. *Circ Arrhythm Electrophysiol.* 2008;1(2):127-39.
8. Riccardo Proietti and Antonio Sagone. Electrical storm: Incidence, Prognosis and Therapy *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2011; 11(2): 34-42.
9. Mallela VS, Ilankumaran V, Rao NS. Trends in cardiac pacemaker batteries. *Indian Pacing Electrophysiol J.* 2004 Oct 1;4(4):201-12.
10. Katz D, Akiyama T. Pacemaker longevity: the world's longest-lasting VVI pacemaker. *Ann Non-invasive Electrocardiol.* 2007;12(3):223-6.
11. Papasteriadis E, Margos P. Pacing and Sensing of Human Heart for over 31 Years with the Same Apparatus (Generator and Lead). *Case Rep Cardiol.* 2015;2015:796954.
12. Furman S, Hayers DL, Holmes DR. A practice of cardiac pacing. Futura Publishing Company, 1993.
13. Ε. Παπαστεριάδης, Ι. Βλασσερός, Σ. Μπενετάτος και συν. Έμπειρία από τη χρήση του συστήματος Vario σε 209 ασθενείς με μόνιμο καρδιακό βηματοδότη. Έλληνική Καρδιολογική Έπιθεώρηση 1986;27(3) 212-7.
14. Ε. Παπαστεριάδης, Ch. Aravanis. Non-invasive chronic threshold measurements in VVI pacemaker implantation. XIIth ESAO Annual Congress. Athens, Sep. 16-19, 1985.
15. Rosenthal LS, Mester S, Rakovec P, et al; CAPTURE Trial Investigators. Factors influencing pacemaker generator longevity: results from the complete automatic pacing threshold utilization recorded in the CAPTURE Trial. *Pacing Clin Electrophysiol.* 2010;33(8):1020-30.

